

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

NEOSPECT

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist NeoSpect?

NeoSpect ist ein Kit für die Zubereitung eines radioaktiv markierten Arzneimittels. NeoSpect enthält ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, das den arzneilich wirksamen Bestandteil Depreotid enthält.

Wofür wird NeoSpect angewendet?

NeoSpect wird nicht allein angewendet, sondern muss vor Gebrauch radioaktiv markiert werden. Die radioaktive Markierung ist ein Verfahren, bei dem einer Substanz eine radioaktive Verbindung angehängt wird. NeoSpect wird radioaktiv markiert, indem es mit einer Lösung aus radioaktivem Technetium (^{99m}Tc) vermischt wird.

Das radioaktiv markierte Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. NeoSpect wird bei Patienten angewendet, bei denen durch eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs oder eine Computertomographie (CT) ein einzelner Rundherd in der Lunge (kleine, runde Gewebeveränderung) aufgespürt wird, um festzustellen, ob der Rundherd maligne (bösartig) ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird NeoSpect angewendet?

NeoSpect darf nur von Fachpersonal, das Erfahrung im sicheren Umgang mit radioaktiven Stoffen besitzt, gehandhabt und verabreicht werden. Nach Zubereitung der radioaktiv markierten Lösung wird NeoSpect intravenös (in eine Vene) injiziert, und zwei bis vier Stunden nach der Injektion wird eine Aufnahme (ein so genannter Scan) angefertigt. NeoSpect darf normalerweise bei jedem Patienten nur einmal angewendet werden.

Wie wirkt NeoSpect?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in NeoSpect, Depreotid, ist ein Somatostatin-Analogon (ein Stoff mit der gleichen biologischen Funktion). Dies bedeutet, dass es genauso wie Somatostatin wirkt und an dieselben Rezeptoren wie Somatostatin im Körper bindet. Diese Rezeptoren finden sich in großer Zahl auf einigen malignen Tumoren wie z. B. Lungentumoren. Durch die radioaktive Markierung von NeoSpect wird das radioaktive Element Technetium-99m (^{99m}Tc) an Depreotid angehängt. Wenn Depreotid an die Rezeptoren bindet, werden diese dadurch ebenfalls radioaktiv markiert, und diese Radioaktivität kann mit speziellen bildgebenden Verfahren, wie z. B. der Szintigraphie oder der so genannten Single-Photon-Emissionscomputertomographie (SPECT), gemessen werden. Falls der

einzelne Rundherd in der Lunge mit NeoSpect markiert wird, ist er wahrscheinlich bösartig. Wenn er nicht markiert wird, ist er wahrscheinlich gutartig (nichtmaligne).

Wie wurde NeoSpect untersucht?

NeoSpect wurde in zwei Hauptstudien an 258 Patienten mit Verdacht auf Lungenkrebs untersucht. Bei den Patienten wurde eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs oder eine CT sowie ein SPECT-Scan mit radioaktiv markiertem NeoSpect angefertigt. Das Ergebnis des NeoSpect-Scans wurde mit der tatsächlichen Diagnose verglichen, die anhand der histologischen Untersuchung des Rundherdes (Untersuchung des Rundherdgewebes unter dem Mikroskop, nachdem es in einer Operation entfernt wurde) gestellt wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Richtigkeit der Diagnose eines malignen Tumors (positiv) oder eines gutartigen Tumors (negativ).

Welchen Nutzen hat NeoSpect in diesen Studien gezeigt?

Das Ergebnis des NeoSpect-Scans stimmte in 80 bis 90 % der Fälle mit dem Ergebnis der histologischen Untersuchung überein. Ein NeoSpect-Scan zusätzlich zu einem CT-Scan erhöhte die Spezifität des Scans und erleichterte es dem Arzt, einen Rundherd als bösartig zu erkennen.

Welches Risiko ist mit NeoSpect verbunden?

Nebenwirkungen treten mit NeoSpect selten auf. Die häufigsten (beobachtet bei 1 bis 10 von 1000 Patienten) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall), Bauchschmerzen, Schwindel, Gesichtsrötung und Hitzegefühl sowie Müdigkeit.

NeoSpect darf bei Menschen, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Depreotid, Natriumpertechnetat oder einen der anderen Bestandteile sind, nicht angewendet werden. Auch bei schwangeren oder stillenden Frauen darf NeoSpect nicht angewendet werden.

Warum wurde NeoSpect zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von NeoSpect bei der szintigraphischen Darstellung in Verbindung mit CT- oder Röntgenaufnahmen bei Patienten mit solitären (einzelnen) Rundherden in der Lunge, bei denen der Erstbefund einen Verdacht auf einen bösartigen Tumor in der Lunge ergeben hat, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von NeoSpect zu erteilen.

Weitere Informationen über NeoSpect:

Am 29. November 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von NeoSpect in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 29. November 2005 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist CIS bio international.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für NeoSpect finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2007 aktualisiert.