

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**NEOSPECT****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το NeoSpect;

Το NeoSpect είναι τυποποιημένη συσκευασία, η οποία περιέχει κόνι λευκού χρώματος για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ραδιοσημασμένου φαρμάκου. Η δραστική ουσία που περιέχει το NeoSpect είναι η δεπρεοτίδη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το NeoSpect;

Το NeoSpect δεν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία αλλά πριν από τη χρήση του πρέπει να ραδιοσημαίνεται. Η ραδιοσημάνση είναι τεχνική κατά την οποία μία ουσία επισημαίνεται με ραδιενεργή ένωση. Το NeoSpect ραδιοσημαίνεται με την ανάμειξή του με διάλυμα ραδιενεργού τεχνητίου (^{99m}Tc).

Το ραδιοσημασμένο φάρμακο προορίζεται για διαγνωστική χρήση. Το NeoSpect χορηγείται σε ασθενείς με μονήρεις πνευμονικούς όζους (μικρές, στρογγυλές βλάβες στους πνεύμονες), οι οποίοι έχουν ανιχνευθεί με τη βοήθεια ακτινογραφίας θώρακος ή αξονικής υπολογιστικής τομογραφίας για να διαπιστωθεί εάν ο όζος είναι κακοήθης (καρκινικός).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το NeoSpect;

Ο χειρισμός και η χορήγηση του NeoSpect πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό με εμπειρία στον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργών υλικών. Μόλις παρασκευαστεί το ραδιοσημασμένο διάλυμα, το NeoSpect χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση και η σάρωση πραγματοποιείται δύο με τέσσερις ώρες μετά από την ένεση. Συνήθως, δεν επιτρέπεται η επανάληψη της χορήγησης στον ίδιο ασθενή.

Πώς δρα το NeoSpect;

Η δραστική ουσία που περιέχει το NeoSpect, η δεπρεοτίδη, είναι ανάλογο σωματοστατίνης. Αυτό σημαίνει ότι δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η σωματοστατίνη και δεσμεύεται στους ίδιους υποδοχείς στον οργανισμό με αυτήν. Ο αριθμός των συγκεκριμένων υποδοχέων είναι μεγάλος σε ορισμένους κακοήθεις όγκους όπως, για παράδειγμα, οι πνευμονικοί όγκοι. Όταν το NeoSpect είναι ραδιοσημασμένο, σημαίνει ότι το ραδιενεργό στοιχείο τεχνητίο-99m (^{99m}Tc) συνδέεται με τη δεπρεοτίδη. Καθώς η δεπρεοτίδη προσκολλάται στους υποδοχείς, μεταφέρει τη ραδιενέργεια που περιέχει και μπορεί να ανιχνευθεί με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού απεικόνισης, όπως το

σπινθηρογράφημα ή η υπολογιστική τομογραφία εκπομπής μονοενεργειακής δέσμης φωτονίων (SPECT). Εάν ο μονήρης πνευμονικός όζος επισημαίνεται με NeoSpect είναι πιθανόν να είναι κακοήθης. Σε διαφορετική περίπτωση, είναι πιθανόν να είναι καλοήθης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το NeoSpect;

Διενεργήθηκαν δύο κύριες μελέτες για το NeoSpect στις οποίες συμμετείχαν 258 ασθενείς με υποψία καρκίνου του πνεύμονα. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε ακτινογραφία θώρακος ή αξονική υπολογιστική τομογραφία, καθώς και σε σάρωση SPECT με χρήση ραδιοσημασμένου NeoSpect. Το αποτέλεσμα της σάρωσης με χρήση NeoSpect συγκρίθηκε με την πραγματική διάγνωση, ήτοι βάσει της ιστολογίας του όζου (ο ιστός του όζου αναλύθηκε στο μικροσκόπιο αφού αφαιρέθηκε με χειρουργική επέμβαση). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ακρίβεια της διάγνωσης κακοήθους όγκου (θετική διάγνωση) ή καλοήθους όγκου (αρνητική διάγνωση).

Ποιο είναι το όφελος του NeoSpect σύμφωνα με τις μελέτες;

Το αποτέλεσμα της σάρωσης με χρήση NeoSpect ήταν σύμφωνο με το αποτέλεσμα που προέκυψε από την ιστολογία σε περίπου 80 με 90% των περιπτώσεων. Η προσθήκη του NeoSpect στη σάρωση με αξονική υπολογιστική τομογραφία αύξησε την ειδικότητα της σάρωσης, διευκολύνοντας τον ιατρό να αναγνωρίσει την κακοήθεια του όζου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NeoSpect;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το NeoSpect δεν είναι συχνές, αλλά οι συχνότερες από αυτές (εμφανίζονται σε περίπου 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος, ζάλη, ερυθρότητα και κόπωση (κούραση). Το NeoSpect δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δεπρεοτίδη, στο υπερτεχνητικό νάτριο ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το NeoSpect δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι εγκυες ή θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NeoSpect;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του NeoSpect υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη σπινθηρογραφική απεικόνιση υπόπτων για κακοήθεια όγκων στον πνεύμονα μετά από αρχική διάγνωση, σε συνδυασμό με αξονική υπολογιστική τομογραφία ή ακτινογραφία θώρακος, σε ασθενείς με μονήρεις πνευμονικούς όζους. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το NeoSpect.

Λοιπές πληροφορίες για το NeoSpect:

Στις 29 Νοεμβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το NeoSpect. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 29 Νοεμβρίου 2005. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η CIS bio international.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του NeoSpect διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2007.