

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**NEOSPECT****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er NeoSpect?

NeoSpect er et sæt til fremstilling af et radioaktivt mærket lægemiddel. NeoSpect består af et hvidt pulver, hvoraf der fremstilles en injektionsvæske (opløsning), der indeholder det aktive stof depreotid.

Hvad anvendes NeoSpect til?

NeoSpect anvendes ikke i den leverede form, men skal radiomærkes før brug. Radiomærkning er en teknik til mærkning af et stof med et radioaktivt stof. NeoSpect radiomærkes ved opblanding med en opløsning af radioaktivt technetium (^{99m}Tc).

Det radiomærkede lægemiddel er til diagnostisk brug. NeoSpect anvendes hos patienter, der har en isoleret knude (en lille rund forandring) i lungerne, som er fundet ved røntgen af brystkassen eller ved en CT-scanning (computertomografi). Formålet er at afgøre, om den er ondartet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes NeoSpect?

NeoSpect må kun håndteres og indgives af specialuddannet personale med erfaring i sikker håndtering af radioaktivt materiale. Når den radiomærkede opløsning af NeoSpect er fremstillet, gives den ved indsprøjtning i en vene. Efter to til fire timer foretages scanningen. Normalt bør dette lægemiddel ikke gives mere end én gang til samme patient.

Hvordan virker NeoSpect?

Det aktive stof i NeoSpect, depreotid, er en somatostatin-analog. Det vil sige, at stoffet har samme virkning som somatostatin og bindes til de samme receptorer som somatostatin i kroppen. Disse receptorer findes i stort antal i visse ondartede svulster som lungesvulster. Ved radiomærkning af NeoSpect bindes det radioaktive grundstof technetium-99m (^{99m}Tc) til depreotid. Når depreotid bindes til receptorerne, fører det radioaktiviteten med sig, og dette kan spores med særlige billeddannelsesteknikker som scintigrafi eller SPECT (enkeltfotonemissionstomografi). Hvis den isolerede knude i lungerne bliver mærket af NeoSpect, er den sandsynligvis ondartet. Hvis ikke, er den sandsynligvis godartet.

Hvordan blev NeoSpect undersøgt?

NeoSpect var genstand for to hovedundersøgelser, hvori der deltog 258 patienter med formodet lungekræft. Patienterne fik dels taget røntgen af brystkassen eller CT-scanning, dels en SPECT-

scanning med radiomærket NeoSpect. Resultatet af scanningen med NeoSpect blev sammenholdt med den faktiske diagnose. Den faktiske diagnose blev stillet ved mikroskopisk undersøgelse af knuden, når denne var fjernet ved operation. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på korrektheden af diagnosen ondartet (positiv) eller godartet (negativ).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved NeoSpect?

Resultatet af NeoSpect-scanningen passede i 80-90 % af tilfældene med resultatet af den mikroskopiske undersøgelse. Når NeoSpect-scanning blev brugt i tilslutning til CT-scanning, blev scanningen mere specifik, så lægen lettere kunne afgøre om knuden var ondartet.

Hvilken risiko er der forbundet med NeoSpect?

Bivirkninger af NeoSpect forekommer ikke ofte. De almindeligste bivirkninger (der ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1 000) er hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, svimmelhed, rødme og træthed.

NeoSpect bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for depreotid, natriumpertechetat eller andre af indholdsstofferne. NeoSpect bør ikke anvendes hos patienter, der er gravide eller ammer.

Hvorfor blev NeoSpect godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved NeoSpect opvejer risiciene til scintigrafisk afbildning af allerede fundne, formodet ondartede lungesvulster ved anvendelse i kombination med CT-scanning eller røntgen af brystkassen hos patienter med isolerede knuder i lungerne. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for NeoSpect.

Andre oplysninger om NeoSpect:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for NeoSpect med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 29. november 2000. Denne tilladelse blev fornyet den 29. november 2005. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er CIS bio international.

Den fuldstændige EPAR for NeoSpect findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2007.