

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**NEOSPECT****Résumé EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre maladie ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que NeoSpect ?

NeoSpect est une trousse pour la préparation d'un produit radiopharmaceutique. NeoSpect comprend une poudre blanche pour solution injectable, qui contient le principe actif dépréotide.

Dans quel cas NeoSpect est-il utilisé ?

NeoSpect ne doit pas être utilisé seul, mais doit être radiomarqué avant son utilisation. Le radiomarquage est une technique qui consiste à marquer une substance avec un composé radioactif. Pour radiomarquer NeoSpect, il faut le mélanger à une solution de technétium radioactif (^{99m}Tc). Le médicament radiomarqué est à usage diagnostique uniquement. NeoSpect est indiqué chez les patients présentant un nodule pulmonaire unique (petite lésion ronde dans les poumons) détecté par une radiographie pulmonaire ou une tomодensitométrie (TDM) destinée à vérifier la malignité du nodule (cancérogénicité).

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment NeoSpect est-il utilisé ?

NeoSpect ne doit être manipulé et administré que par un personnel spécialisé ayant l'expérience des procédures sécurisées de manipulation de substance radioactive. Après reconstitution de la solution radiomarquée, NeoSpect doit être administré par une injection intraveineuse (dans une veine) ; une scintigraphie doit être effectuée deux à quatre heures après l'injection. Il ne doit pas être utilisé plus d'une fois par patient.

Comment NeoSpect fonctionne-t-il ?

Le principe actif de NeoSpect, le dépréotide, est un analogue de la somatostatine. Il agit donc comme la somatostatine et se lie aux mêmes récepteurs que la somatostatine dans l'organisme. Ces récepteurs se trouvent en grand nombre dans certaines tumeurs malignes, comme les tumeurs pulmonaires.

Lorsque NeoSpect est radiomarqué, l'élément radioactif, le technétium-99m (^{99m}Tc), se fixe au dépréotide. Lorsque le dépréotide se lie aux récepteurs, il transporte la radioactivité qui peut être détectée par un appareil d'imagerie spécial, comme la scintigraphie ou la tomographie d'émission monophotonique [TEMP; en anglais: *single photon emission computed tomography* (SPECT)]. Si le nodule pulmonaire unique est marqué par NeoSpect, il est sans doute malin. Dans le cas contraire, il est sans doute bénin (non malin).

Quelles études ont été menées sur NeoSpect ?

NeoSpect a été étudié dans le cadre de deux principaux essais incluant 258 patients avec suspicion de cancer du poumon. Les patients ont subi une radiographie pulmonaire ou une tomographie axiale, ainsi qu'une TEMP avec NeoSpect radiomarqué. Le résultat de la scintigraphie avec NeoSpect a été comparé au diagnostic réel, sur la base de l'histologie du nodule (lorsque le tissu du nodule est analysé au microscope après avoir été retiré par une opération). La principale mesure d'efficacité était la précision du diagnostic de tumeur maligne (positif) ou bénigne (négatif).

Quels sont les bénéfices démontrés par NeoSpect au cours des études ?

Les résultats de la scintigraphie avec NeoSpect étaient cohérents avec les résultats obtenus par histologie dans 80 à 90 % des cas. L'ajout d'une scintigraphie avec NeoSpect à une tomographie axiale a amélioré la spécificité de la scintigraphie, permettant au médecin de mieux identifier un nodule malin.

Quels sont les risques associés à NeoSpect ?

Les effets indésirables sont rares avec NeoSpect, les plus fréquents (observés chez 1 à 10 patients sur 1 000) étant les céphalées, les nausées (mal au cœur), les vomissements, la diarrhée, les douleurs abdominales (mal au ventre), les vertiges, les rougeurs et la fatigue.

NeoSpect ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au déprotide, au pertéchnétate de sodium ou à l'un des autres ingrédients. NeoSpect ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou pendant l'allaitement.

Pourquoi NeoSpect a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que le profil bénéfice/risque de NeoSpect était favorable pour l'imagerie scintigraphique lors de suspicion de tumeurs malignes du poumon après un premier dépistage, en association avec la tomographie axiale ou la radiographie pulmonaire, chez des patients présentant un nodule pulmonaire unique. Le comité a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour NeoSpect.

Autres informations relatives à NeoSpect :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour NeoSpect le 29 novembre 2000. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 29 novembre 2005. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est CIS bio international.

L'EPAR complet est disponible à l'adresse suivante : [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 09-2007.