

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**NEOSPECT****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a TachoSil?

A NeoSpect radioaktív izotóppal megjelölt gyógyszer elkészítéséhez való kit. A NeoSpect tartalma fehér por oldatos injekcióhoz, amelynek hatóanyaga a depreotid.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a NeoSpect?

A NeoSpect nem önmagában alkalmazható, felhasználás előtt radioaktív izotóppal meg kell jelölni. A radioaktív izotóppal való megjelölés technikája azt jelenti, hogy a hatóanyaghoz egy radioaktív vegyületet kötnek (megjelölik). A NeoSpect radioaktív technécium (^{99m}Tc) izotóp oldatával összekeverve van megjelölve.

A radioaktív izotóppal megjelölt gyógyszerkészítmény diagnosztikai célra alkalmazható. A NeoSpect olyan betegeknek alkalmazható, akiknél szoliter pulmonalis nodulusokat (kis kerek léziók a tüdőn) észleltek mellkasröntgen vagy komputertomográfiai (CT) vizsgálat során, annak megállapítására, hogy a nodulus rosszindulatú-e (rákos-e).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a NeoSpect-et?

A NeoSpect kezelést és alkalmazását kizárólag radioaktív anyagok biztonságos kezelésében jártas szakember végzi. A radioaktív izotóppal megjelölt oldat elkészítése után a NeoSpect-et intravénás injekció formájában adják be, és a felvételt kettő-négy órával az injekció beadása után végzik el. Egynél több alkalommal általában nem adható ugyanannak a betegnek.

Hogyan fejti ki hatását a NeoSpect?

A NeoSpect hatóanyaga, a depreotid, egy szomatosztatin analóg. Ez azt jelenti, hogy úgy viselkedik, mint a szomatosztatin, és ugyanazokhoz a receptorokhoz kötődik a testben, mint a szomatosztatin. Ezek a receptorok nagy számban találhatók rosszindulatú daganatok felszínén, pl. tüődaganatokon. A NeoSpect radioaktív izotóppal való megjelölése során a technécium nevű radioaktív elem ^{99m}Tc -es izotópját (^{99m}Tc) kötik a depreotidhoz. A depreotid kötődik a receptorhoz, és így továbbviszi a radioaktív tulajdonságot, amelyet egy speciális képalkotó berendezéssel, például szcintigráfiával vagy egyfoton-emissziós komputertomográfival (SPECT) lehet kimutatni. Ha a szoliter pulmonalis nodulus megjelölődik a NeoSpect-tel, akkor valószínűleg rosszindulatú. Ha nem, akkor valószínűleg jóindulatú.

Milyen módszerekkel vizsgálták a NeoSpect-et?

A NeoSpect-et két fő vizsgálatban, 258 feltételezeten tüdőrákban szenvedő beteg bevonásával vizsgálták. A betegekről mellkasröntgen- vagy CT-felvétel készült, valamint egy SPECT-felvétel a radioaktív izotóppal megjelölt NeoSpect alkalmazásával. A NeoSpect-es felvétel eredményét a nodulus szövettani elemzésén alapuló (amikor a műtéttel eltávolított szövetet mikroszkóppal vizsgálják) tényleges diagnózissal hasonlították össze. A hatásosság fő fokmérője a rosszindulatú daganat (pozitív) vagy a jóindulatú daganat (negatív) diagnosztizálásának pontossága volt.

Milyen előnyei voltak a NeoSpect alkalmazásának a vizsgálatok során?

A NeoSpect-es felvétel eredménye a szövettani eredménnyel az esetek 80-90%-ában megegyezett. A NeoSpect-es felvétel a CT-felvétel mellett növelte a felvétel specificitását, könnyebbé téve az orvos számára a nodulus rosszindulatú voltának azonosítását.

Milyen kockázatokkal jár a NeoSpect alkalmazása?

A NeoSpect-nek nincsenek gyakori mellékhatásai, de a leggyakoribbak (1000 beteg közül 1–10 betegnél jelentkezik) a fejfájás, hányinger, hányás, hasmenés, hasfájás, szédülés, hőhullámok és fáradékonyság.

A NeoSpect nem alkalmazható olyan embereknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a depreotidre, a nátrium-pertechnátra vagy az egyéb összetevőkre. A NeoSpect nem adható terhes vagy szoptató anyáknak.

Miért engedélyezték a NeoSpect forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a NeoSpect előnyei nagyobbak a kockázatoknál a feltételezett rosszindulatú tüdődaganatok szcintigráfiai képalkotásában a kezdeti észlelést követően, CT-felvétellel vagy mellkasröntgennel együtt, szoliter pulmonalis nodulusokkal rendelkező betegek esetén. A bizottság javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását a NeoSpect számára.

A NeoSpect-tel kapcsolatos egyéb információ:

2000. november 29-én az Európai Bizottság a CIS Bio International részére a NeoSpect-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2005. november 29-én megújították.

A NeoSpect-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2007.