

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**NEOSPECT****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è NeoSpect?

NeoSpect è un kit per la preparazione di un medicinale radiomarcato. NeoSpect consiste di una polvere bianca contenente il principio attivo depreotide che va usata per preparare una soluzione da iniettare.

Per che cosa si usa NeoSpect?

NeoSpect non viene usato da solo ma va radiomarcato prima dell'uso. La radiomarcatura è una tecnica che serve per contrassegnare (marcare) una sostanza tramite un composto radioattivo. NeoSpect viene radiomarcato mescolandolo con una soluzione di tecnezio radioattivo (^{99m}Tc).

Il medicinale così radiomarcato viene impiegato a fini diagnostici. NeoSpect è usato per i pazienti con nodulo polmonare solitario (piccola lesione tondeggiante a carico dei polmoni) rilevato tramite TAC (tomografia assiale computerizzata) o radiografia toracica per determinare se è maligno (ovvero se è cancro).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa NeoSpect?

NeoSpect va maneggiato e somministrato esclusivamente da personale specialistico ed esperto nelle tecniche di manipolazione sicura dei materiali radioattivi. NeoSpect va ricostituito in una soluzione radiomarcata da somministrare tramite iniezione endovenosa (in vena); l'immagine diagnostica va ottenuta a 2-4 ore dall'iniezione. Di regola non va usato più di una volta nello stesso paziente.

Come agisce NeoSpect?

Il principio attivo di NeoSpect, il depreotide, è un analogo della somatostatina. Ciò significa che agisce come la somatostatina e si lega, nell'organismo, agli stessi recettori della somatostatina. Tali recettori sono presenti in gran numero in alcuni tipi di tumore maligno, come i tumori polmonari. Una volta che NeoSpect è stato radiomarcato, l'elemento radioattivo tecnezio ^{99m}Tc si unisce al depreotide. Dato che il depreotide si lega ai recettori, porta con sé l'elemento radioattivo che può così essere rilevato con l'uso di speciali strumenti di imaging diagnostico, ad esempio tramite scintigrafia o SPECT (tomografia computerizzata ad emissione di fotoni singoli). L'eventuale marcatura del nodo polmonare solitario con NeoSpect è indice di probabile malignità. Diversamente, il nodulo sarà probabilmente benigno (non maligno).

Quali studi sono stati effettuati su NeoSpect?

NeoSpect è stato oggetto di due studi principali condotti su 258 pazienti con sospetto cancro ai polmoni. I pazienti sono stati sottoposti a TAC o radiografia toracica nonché a SPECT con NeoSpect radiomarcato. L'esito dell'esame con NeoSpect è stato confrontato con la diagnosi effettiva formulata in base all'esame istologico del nodulo (analisi al microscopio del tessuto del nodulo asportato chirurgicamente). Il parametro principale di efficacia era costituito dall'accuratezza della diagnosi di malignità (esito positivo) o di benignità (esito negativo) del tumore.

Quali benefici ha mostrato NeoSpect nel corso degli studi?

Il risultato dell'esame effettuato con NeoSpect è stato confermato dall'esame istologico nell'80-90% dei casi. L'associazione dell'esame radiodiagnostico con NeoSpect e di una TAC ha aumentato la specificità dell'esame, facilitando per il medico la diagnosi di malignità del nodulo.

Qual è il rischio associato a NeoSpect?

Gli effetti collaterali associati a NeoSpect sono rari; quelli relativamente più frequenti (osservati in 1-10 pazienti su 1000) sono mal di testa, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, vertigini, arrossamenti e affaticamento (stanchezza).

NeoSpect non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al depreotide, al sodio pertecnetato o a uno qualsiasi degli eccipienti. NeoSpect non va usato nelle donne in gravidanza o che allattano.

Perché è stato approvato NeoSpect?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di NeoSpect sono superiori ai rischi per l'esame scintigrafico dei tumori polmonari di sospetta malignità dopo una prima individuazione, in associazione a TAC o radiografia toracica, nei pazienti con noduli polmonari solitari, e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Altre informazioni su NeoSpect:

Il 29 novembre 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per NeoSpect, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 29 novembre 2005. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è CIS bio international.

Per la versione completa dell'EPAR di NeoSpect cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2007.