

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

NEOSPECT

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es NeoSpect?

NeoSpect es un equipo para preparar un medicamento radiomarcado. NeoSpect incluye un polvo blanco para solución inyectable que contiene el principio activo depreotida.

¿Para qué se utiliza NeoSpect?

NeoSpect no se utiliza solo, sino que ha de radiomarcarse antes de emplearlo. El radiomarcaje es una técnica mediante la cual se marca una sustancia con un compuesto radiactivo. NeoSpect se radiomarca mezclándolo con una solución de tecnecio radiactivo (^{99m}Tc).

El medicamento radiomarcado se utiliza con fines diagnósticos. NeoSpect se usa en pacientes que tienen un nódulo pulmonar aislado (una lesión pequeña y redondeada en los pulmones), detectado por una radiografía o una tomografía axial computarizada (TAC) del tórax, para comprobar si es o no maligno (canceroso).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa NeoSpect?

NeoSpect debe ser manipulado y administrado exclusivamente por especialistas con experiencia en el manejo seguro de material radiactivo. Una vez preparada la solución radiomarcada, NeoSpect se administra por inyección intravenosa (en una vena) y se realiza una gammagrafía de dos a cuatro horas después de la inyección. Normalmente no debe usarse más de una vez en un mismo paciente.

¿Cómo actúa NeoSpect?

El principio activo de NeoSpect, la depreotida, es un análogo de la somatostatina. Esto significa que actúa como la somatostatina y que se une a los mismos receptores que ella en el organismo. Estos receptores se encuentran en grandes cantidades en algunos tumores malignos, como los de pulmón.

Cuando NeoSpect se radiomarca, el elemento radiactivo, el tecnecio 99m (^{99m}Tc), se une a la depreotida. Al unirse a los receptores, la depreotida transporta la radiactividad y ésta puede detectarse mediante un equipo de imagen especial, como la gammagrafía o la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT). Si el nódulo pulmonar solitario queda marcado por NeoSpect, es probable que sea maligno. En caso contrario, probablemente será benigno (no maligno).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con NeoSpect?

NeoSpect se ha estudiado en dos ensayos principales que contaron con 258 pacientes con sospecha de cáncer pulmonar. Se realizó a los pacientes una radiografía o una TAC de tórax, además de una

SPECT utilizando NeoSpect radiomarcado. El resultado de la prueba con NeoSpect se comparó con el diagnóstico real, basado en la histología del nódulo (se extirpa el nódulo en una operación y se analiza el tejido bajo el microscopio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la precisión del diagnóstico de un tumor maligno (positiva) o un tumor benigno (negativa).

¿Qué beneficio ha demostrado tener NeoSpect durante los estudios?

El resultado de la prueba de imagen con NeoSpect coincidió con el resultado obtenido en el análisis histológico en el 80 % al 90 % de los casos. La adición de una prueba con NeoSpect a la TAC aumentó la especificidad de la exploración, lo que facilitó al médico la identificación del nódulo como maligno.

¿Cuál es el riesgo asociado a NeoSpect?

Los efectos secundarios de NeoSpect son poco frecuentes, pero los más habituales (observados en 1-10 pacientes de cada 1000) son: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (de tripa), mareo, sofocos y fatiga (cansancio).

NeoSpect no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la depreotida, al pertecnetato de sodio o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. NeoSpect tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes.

¿Por qué se ha aprobado NeoSpect?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de NeoSpect son mayores que sus riesgos en la obtención de imágenes gammagráficas de presuntos tumores pulmonares malignos después de su detección inicial, en combinación con la TAC o la radiología de tórax, en los pacientes con nódulos pulmonares solitarios. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre NeoSpect:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento NeoSpect el 29 de noviembre de 2000. La autorización de comercialización fue renovada el 29 de noviembre de 2005. El titular de la autorización de comercialización es CIS bio international.

El texto completo del EPAR de NeoSpect puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2007.