

**EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE****NEOSPECT****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.*

*Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on NeoSpect?**

NeoSpect on radiomärgistusega ravimi valmistamise komplekt. NeoSpecti komplekti kuulub valge süstelahuse pulber, mis sisaldab toimeainena depreotiidi.

**Milleks NeoSpecti kasutatakse?**

NeoSpecti ei kasutata vahetult, vaid see tuleb enne kasutamist radiomärgistada. Radiomärgistamine on meetod, kus aine märgistakse radioaktiivse ühendiga. NeoSpecti radiomärgistamiseks segatakse see radioaktiivse tehneetsiumi ( $^{99m}\text{Tc}$ ) lahusega.

Radiomärgistatud ravim on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. NeoSpecti kasutatakse patsientidel, kellel on avastatud rindkere röntgenuuringu või kompuutertomograafia abil kopsus üksik sõlm (väike ümmargune koekahjustus), sõlme võimaliku pahaloomulisuse uurimiseks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas NeoSpecti kasutatakse?**

NeoSpecti on lubatud käidelda ja manustada ainult meditsiinitöötajatel, kellel on kogemusi radioaktiivsete materjalide ohutu käitlemisega. Pärast NeoSpecti radiomärgistatud lahuse valmistamist manustatakse ravimit intravenoosse süstina (veeni) ja tehakse uuring kaks kuni neli tundi pärast süstimist. Ravimit ei tohi tavaliselt kasutada ühel patsiendil mitu korda.

**Kuidas NeoSpect toimib?**

NeoSpectis toimeainena sisalduv deprotiid on somatostatiini analoog. See tähendab, et ravim toimib somatostatiiniga sarnasel viisil ja seondub organismis samade retseptoritega kui somatostatiin. Neid retseptoreid leidub organismis hulgaliselt teatavates pahaloomulistes kasvajates, näiteks kopsukasvajates. Kui NeoSpect on radiomärgistatud, kinnitub radioaktiivne element tehneetsium-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) depreotiidi molekuli külge. Retseptoritega seondudes võtab depreotiid radiomärgistuse kaasa, mida võib avastada spetsiaalse pildindusdiagnostikaga, näiteks stsintigraafia või üksikfootoni emissiooni kompuutertomograafiaga (SPECT). Kui üksik sõlm kopsus on märgistatud NeoSpectiga, on see tõenäoliselt pahaloomuline; kui mitte, on see tõenäoliselt healoomuline.

**Kuidas NeoSpecti uuriti?**

NeoSpecti kasutamist uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 258 kopsuvähi kahtlusega patsienti. Patsientidele tehti rindkere röntgenuuring või kompuutertomograafia, samuti SPECT-uuring

radiomärgistusega NeoSpecti kasutades. NeoSpectiga tehtud uuringu tulemust võrreldi tegeliku diagnoosiga, lähtudes sõlme histoloogiast (kirurgiliselt eemaldatud sõlme koe analüüsimine mikroskoobiga). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt hea- või halvaloomulise kasvaja diagnoosimise täpsuse järgi.

#### **Milles seisneb uuringute põhjal NeoSpecti kasulikkus?**

NeoSpectiga tehtud uuringu tulemus oli 80–90% juhtudest kooskõlas histoloogiauringu tulemustega. NeoSpectiga uuringu lisamine kompuutertomograafia suurendas uuringu spetsiifilisust, hõlbustades arstil sõlme pahaloomulisuse tuvastamist.

#### **Millised on NeoSpectiga kaasnevad riskid?**

NeoSpecti kasutamisel esineb aeg-ajalt kõrvanähte, kuid selle kõige sagedamad kõrvalnähud (tähelestatud ühel kuni kümnel patsiendil tuhandest) on peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peapööritus, õhetus ja väsimus.

NeoSpecti ei tohi kasutada inimesed, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) depreotiidi, naatriumpertehnaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes. Rasedad või imetavad patsiendid NeoSpecti kasutada ei tohi.

#### **Miks NeoSpect heaks kiideti?**

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et NeoSpecti kasulikkus selle kasutamisel kopsu arvatava pahaloomulise kasvaja stsintigraafiauringuks pärast esmast avastamist koos kompuutertomograafia või rindkere röntgenuuringuga patsientidel, kellel on kopsus üksikud sõlmed, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. NeoSpectile soovitati anda müügiluba.

#### **Muu teave NeoSpecti kohta**

Euroopa Komisjon väljastas NeoSpecti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. novembril 2000. Müügiluba pikendati 29. novembril 2005. Müügiloa hoidja on CIS bio international.

NeoSpecti Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiata [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2007.**