

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**NEOSPECT****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä. Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä NeoSpect on?

NeoSpect on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten. Siihen sisältyy valkoinen injektiokuiva-aine liuosta varten. NeoSpectin vaikuttava aine on depreotidi.

Mihin NeoSpectiä käytetään?

NeoSpectiä ei käytetä sellaisenaan, vaan se on radioleimattava ennen käyttöä. Radioleimaus on tekniikka, jossa aineeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. NeoSpect radioleimataan sekoittamalla siihen radioaktiivista teknetiumliuosta (^{99m}Tc).

Radioleimattu lääke on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön potilaille, joilla on yksittäisiä keuhkonoduluksia (pieni pyöreä kyhmy keuhkoissa). Sitä käytetään pahanlaatuisiksi epäillyn noduluksen kuvantamiseen keuhkoröntgenin tai tietokonetomografian avulla.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten NeoSpectiä käytetään?

NeoSpectiä saavat käsitellä ja antaa potilaille vain henkilöt, joilla on kokemusta radioaktiivisten lääkkeiden käsittelystä. Radioleimattu liuos annetaan injektiona laskimoon, ja isotooppikuvaus tehdään 2–4 tunnin kuluttua. NeoSpectiä ei pidä antaa useammin kuin kerran samalle potilaalle.

Miten NeoSpect vaikuttaa?

NeoSpectin vaikuttava aine, depreotidi, on somatostatiinianalogi. Se toimii samalla tavalla kuin somatostatiini ja sitoutuu elimistössä somatostatiinin reseptoreihin. Näitä reseptoreja on runsaasti pahanlaatuisissa kasvaimissa, kuten keuhkokasvaimissa. Kun NeoSpect radioleimataan, radioaktiivinen yhdiste teknetium-99m (^{99m}Tc) kiinnittyy depreotidiin. Depreotidin sitoutuessa reseptoreihin radioaktiivisuus kerääntyy pahanlaatuiseen kudokseen, ja se voidaan havaita tietynlaisilla kuvantamismenetelmillä, kuten gamma- tai SPECT-kuvauksella (yksifotoniemissiotomografia). Jos NeoSpectiä kertyy keuhkokasvaimen, se on todennäköisesti pahanlaatuinen. Muussa tapauksessa se voidaan todeta hyvänlaatuisiksi.

Miten NeoSpectiä on tutkittu?

NeoSpectiä on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 258 potilasta, joilla epäiltiin keuhkosityöpää. Potilaille tehtiin keuhkoröntgen- tai tietokonetomografiakuvaukset ja SPECT-kuvaus käyttämällä radioleimattua NeoSpectiä. NeoSpect-kuvauksen tulosta verrattiin varsinaiseen diagnoosiin, joka perustui noduluksen histologiaan (kudosnäytteen mikroskooppitutkimus). Tehon

pääasiallisena mittana oli diagnoosin tarkkuus kasvainten määrittelyssä pahanlaatuisiksi (positiivinen ennuste) tai hyvänlaatuisiksi (negatiivinen ennuste).

Mitä hyötyä NeoSpectistä on havaittu tutkimuksissa?

Noin 80–90 prosentissa tapauksista NeoSpect-kuvauksen tulos vastasi kudoksetäytteistä saatuja tuloksia. NeoSpect-kuvauksen yhdistäminen tietokonetomografiaan lisäsi kuvan tarkkuutta ja helpotti pahanlaatuisen noduluksen diagnosointia.

Mitä riskejä NeoSpectiin liittyy?

Harvinaisia sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla tuhannesta) ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut, huimaus, punotus ja uupumus.

NeoSpectiä eivät voi käyttää potilaat, jotka ovat allergisia (yliherkkiä) depreotidille, natriumperteknetaatille tai muille valmisteen aineosille. NeoSpectiä ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille.

Miksi NeoSpect on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että NeoSpectin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat pahanlaatuisiksi epäiltyjen kasvainten isotooppikuvantamisessa keuhkoissa alkututkimuksen jälkeen, yhdessä tietokonetomografian tai keuhkoröntgenin kanssa potilailla, joilla on yksittäisiä keuhkonoduluksia. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista NeoSpectiä varten.

Muita tietoja NeoSpectistä

Euroopan komissio myönsi CIS Bio Internationalille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan NeoSpectiä varten 29. marraskuuta 2000. Myyntilupa uusittiin 29. marraskuuta 2005.

Neospectiä koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2007.