

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****NEOSPECT****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra NeoSpect?**

NeoSpect yra rinkinys radiofarmaciniam preparatui gaminti. NeoSpect rinkinyje yra balti injekcinio tirpalo milteliai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos depreotido.

**Kam vartojamas NeoSpect?**

NeoSpect nevartojamas vienas, prieš vartojimą jis radioaktyviai ženklinamas. Radioaktyvus ženklinimas – tai medžiagos žymėjimo (ženklinimo) radioaktyviu junginiu metodas. NeoSpect radioaktyviai ženklinamas, sumaišant jį su radioaktyviojo technecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tirpalu. Radioaktyviai ženklintas vaistas naudojamas diagnostikai. NeoSpect naudojamas nustatyti, ar atliekant krūtinės ląstos rentgenografinį ar kompiuterinę tomografijos tyrimą paciento plaučiuose pastebėtas pavienis mazgelis (mažas, apskritas plaučių audinio pakitimas) yra piktybinis (vėžinis). Šio vaistinio preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti NeoSpect?**

NeoSpect tvarkyti ir naudoti gali tik specialistai, turintys saugaus darbo su radioaktyviomis medžiagomis patirties. Pagaminus radioaktyviai ženklintą NeoSpect tirpalą, jis vartojamas kaip intraveninė injekcija (švirkščiamas į veną), o skenavimas atliekamas po injekcijos praėjus 2–4 valandoms. Pacientui šio preparato paprastai turėtų būti skiriama ne daugiau kaip vieną kartą.

**Kaip veikia NeoSpect?**

Veiklioji NeoSpect medžiaga depreotidas yra somatostatino analogas. Tai reiškia, kad ji veikia kaip somatostatinas, t. y. jungiasi prie tų pačių organizmo receptorių, kaip ir somatostatinas. Šių receptorių randama daugelyje piktybinių navikų, pavyzdžiui, plaučių navikuose. Atliekant NeoSpect radioaktyvų ženklimą, radioaktyvus elementas technecis-99 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) prisitvirtina prie depreotido. Prisijungdamas prie receptorių depreotidas perneša radioaktyvumą ir tai gali būti nustatyta naudojant specialią vaizdo gavimo, pavyzdžiui, scintigrafijos arba vieno fotono emisijos kompiuterinės tomografijos, įrangą. Jei pavienis mazgas plaučiuose paženklintas NeoSpect, tikėtina, kad šis darinys piktybinis. Priešingu atveju manytina, kad darinys gerybinis (nepiktybinis).

**Kaip buvo tiriamas NeoSpect?**

Pagrindiniuose NeoSpect tyrimuose dalyvavo 258 pacientai, kuriems buvo įtariamas plaučių vėžys. Pacientams atliktas krūtinės ląstos rentgenografinis tyrimas arba kompiuterinės tomografijos tyrimas ir vieno fotono emisijos kompiuterinės tomografijos tyrimas, naudojant radioaktyviai ženklintą

NeoSpect. Tyrimų su NeoSpect rezultatai buvo lyginami su faktine diagnoze, nustatyta remiantis mazgo histologinio tyrimo (chirurginiu būdu pašalinto darinio audinio mikroskopinės analizės) rezultatais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo piktybinio naviko (teigiamos) arba gerybinio naviko (neigiamos) diagnozės tikslumas.

#### **Kokia NeoSpect nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Naudojant NeoSpect atlikto skenavimo rezultatai 80–90% atvejų patvirtino histologinių tyrimų rezultatus. Kompiuterinę tomografiją atliekant su NeoSpect, padidėja skenuojamo vaizdo tikslumas, ir gydytojui lengviau nustatyti, ar mazgas piktybinis.

#### **Kokia yra su NeoSpect vartojimu siejama rizika?**

Vartojant preparato NeoSpect šalutinis poveikis pasireiškia retai, tačiau dažniausiai pasitaikantys reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 1 000) yra galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, diarėja, pilvo skausmas, svaigulys, veido išraudimas ir nuovargis.

NeoSpect negalima vartoti pacientams, kurių organizmas itin jautrus (alergiškas) depreotidui, natrio perteknetatui ar kuriai nors kitai sudėtinei vaistinio preparato daliai. NeoSpect negalima vartoti nėščioms arba žindančioms moterims.

#### **Kodėl NeoSpect buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato NeoSpect, naudojamo per krūtinės ląstos rentgenografinį ar kompiuterinės tomografijos tyrimą paciento plaučiuose pastebėtų pavienių mazgelių scintigrafiniam tyrimui atlikti, teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti preparato NeoSpect rinkodaros teisę.

#### **Kita informacija apie NeoSpect**

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato NeoSpect rinkodaros teisę 2000 m. lapkričio 29 d. Rinkodaros teisė atnaujinta 2005 m. lapkričio 29 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „CIS bio international“.

Išsamų NeoSpect EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-09.**