

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**NEOSPECT****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir NeoSpect?

NeoSpect ir radioaktīvi iezīmētu zāļu pagatavošanas komplekts. NeoSpect ir balts pulveris injekcijas šķīduma pagatavošanai, kas satur aktīvo vielu depreotīdu.

Kāpēc lieto NeoSpect?

NeoSpect nelieto tieši, bet pirms lietošanas tam ir jāveic radioaktīvā iezīmēšana. Radioaktīvā iezīmēšana ir tehnika, kurā vielu iezīmē ar radioaktīvu savienojumu. NeoSpect radioaktīvi iezīmē, sajaucot to ar radioaktīvā tehnēcija (^{99m}Tc) šķīdumu.

Šīs radioaktīvi iezīmētās zāles ir paredzētas tikai diagnostikai. NeoSpect lieto pacientiem, kam ir atsevišķs plaušu mezgliņš (mazs, apaļš bojājums plaušās), kas konstatēts krūškurvja rentgenogrāfijā vai datortomogrāfijas (DT) skenējumā, lai pārbaudītu, vai šis mezgliņš nav ļaundabīgs (vēzis).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto NeoSpect?

Darbības ar NeoSpect un to ievadīšanu veic tikai tādi speciālisti, kam ir pieredze drošā darbībā ar radioaktīvu materiālu. Kad NeoSpect sagatavo kā radioaktīvi iezīmētu šķīdumu, tās ievada ar injekciju vēnā un pēc 2 – 4 stundām pēc injekcijas veic skenēšanu. Parasti tās vienam pacientam nedrīkst lietot vairāk kā vienu reizi.

Kā NeoSpect darbojas?

NeoSpect aktīvā viela depreotīds ir somatostatīna analogs. Tas nozīmē, ka tā darbojas līdzīgi somatostatīnam, un ķermenī saistās ar tiem pašiem receptoriem, ar kuriem saistās somatostatīns. Šie receptori lielā skaitā atrodas uz dažiem ļaundabīgiem audzējiem, piemēram, plaušu audzējiem. Kad NeoSpect ir radioaktīvi iezīmētas, radioaktīvais elements tehnēcija-99m (^{99m}Tc) ir piesaistīts depreotīdam. Kad depreotīds saistās ar receptoriem, tas nes līdzīgu radioaktivitāti, un to var noteikt, izmantojot speciālu attēlveidošanas iekārtu, piemēram, scintigrāfiju vai vienfotona emisijas datortomogrāfiju (SPECT). Ja notiek atsevišķā plaušu mezgliņa iezīmēšana ar NeoSpect, ir iespējams, ka tas ir ļaundabīgs. Ja tas nenotiek, ir iespējams, ka tas ir labdabīgs (neļaudabīgs).

Kā noritēja NeoSpect izpēte?

NeoSpect tika pētītas divos galvenos pētījumos, iesaistot 258 pacientus ar aizdomām par plaušu vēzi. Pacientiem veica krūškurvja rentgenogrāfiju vai DT skenēšanu, kā arī SPECT skenēšanu, izmantojot NeoSpect ar radioaktīvu iezīmi. NeoSpect skenējuma rezultātu salīdzināja ar patieso diagnozi, kas tika

pamatota ar mezgliņa histoloģiju (kad ar operāciju izņemta mezgliņa audus analizē zem mikroskopa). Galvenais efektivitātes kritērijs bija ļaundabīga audzēja (pozitīvas) vai labdabīga audzēja (negatīvas) diagnozes precizitāte.

Kāds ir NeoSpect iedarbīgums šajos pētījumos?

NeoSpect skenējuma rezultāts 80-90% gadījumu sakrīt ar histoloģijas rezultātu. NeoSpect skenējuma pievienošana DT skenējumam palielināja skenējuma specifiskumu, atvieglojot ārstam mezgliņa ļaundabīguma identificēšanu.

Kāds pastāv risks, lietojot NeoSpect?

NeoSpect blakusparādības ir reti novērojamas, no tām visbiežākās (kuras novēro 1 – 10 pacientiem no 1000) ir galvassāpes, nelabums (slikta dūša) vemšana, caureja, sāpes vēdera dobumā (vēderā), reibonis, karstuma viļņi un nogurums (vājums).

NeoSpect nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt hipersensitivitāte (alerģija) pret depreotīdu vai kādu sastāvdaļu. NeoSpect nedrīkst lietot grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Kāpēc NeoSpect tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka NeoSpect ieguvumi ir lielāki par riskiem iespējamo plaušu ļaundabīgo audzēju scintigrāfiskā attēla iegūšanai pacientiem ar atsevišķiem plaušu mezgliem pēc sākotnējās konstatēšanas, kombinācijā ar DT skenējumu vai krūškurvja rentgenogrāfiju. Komiteja ieteica izsniegt NeoSpect reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par NeoSpect:

Eiropas Komisija 2000. gada 29. novembrī izsniedza NeoSpect reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecība tika pagarināta 2005. gada 29. novembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir CIS bio international.

Pilnīgs NeoSpect EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09-2007.