

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)**NEOSPECT****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu NeoSpect?

NeoSpect huwa kitt għall-preparazzjoni ta' mediċina radjutikkettjata. NeoSpect jinkludi trab abjad għat-tahlil għal injezzjoni, li fih is-sustanza attiva depreotide.

Għal xiex jintuża NeoSpect?

NeoSpect ma jintużax wahdu, iżda jrid ikun radjutikkettjat qabel jintuża. Radjutikkettjar hija teknika fejn sustanza hija miżjuda (imlaqma) b'tahlita radjuattiva. NeoSpect huwa radjutikkettjat billi jithallat ma' soluzzjoni ta' technetium radjuattiv (^{99m}Tc).

Il-mediċina radjutikkettjata tintuża għal skopijiet dijanjostiċi. NeoSpect jintuża fuq pazjenti li għandhom nefha pulmonari (ferita tonda zghira, fil-pulmuni) osservata permezz ta' X-ray tas-sider jew permezz ta' sken tomografiku kompjuterizzat (CT) sabiex jaraw jekk in-nefha hijiex malinna (kanċeruża).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża NeoSpect?

NeoSpect huwa immanigġjat u jingħata biss minn personal speċjalizzat li għandu esperjenza fl-immanigġjar bla periklu ta' materjal radjuattiv. Malli jkun magħmul f'soluzzjoni radjutikkettjata, NeoSpect jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vini (ġo vina), u jittiehed sken bejn saghtejn u erba' sigħat wara l-injezzjoni. Normalment m'għandux jintuża f'iktar minn okkażjoni waħda fuq l-istess pazjent.

Kif jaħdem NeoSpect?

Is-sustanza attiva f'NeoSpect, depreotide, hija analoga għal somatostatin. Dan ifisser li tagixxi bħal somatostatin, u tingħaqad ma' l-istess *receptors* fil-ġisem bħal somatostatin. Dawn ir-*receptors* jinsabu fi kwantità fuq tumuri malinni bħal tumuri fil-pulmun. Meta NeoSpect jiġi radjutikkettjat, l-element radjuattiv technetium-99m (^{99m}Tc) jingħaqad ma' depreotide. Billi depreotide jingħaqad mar-*receptors*, din iġġorr ir-radjuattività magħha u din tista' tiġi nnutata billi jintuża apparat speċjali għall-imaging bħal sintigrafija jew tomografija komputata ta' emissjoni ta' foton waħda (**scintigraphy jew single photon emission computed tomography**) (SPECT). Jekk in-nefha pulmonari solitarja tiġi ttitketata b'NeoSpect, il-probabbiltà hija li din tkun malinna. Jekk le, allura l-probabbiltà hi li din tkun beninna (mhux malinna).

Kif ġie studjat NeoSpect?

NeoSpect ġie studjat f'żewġ proċessi prinċipali li involvew 258 pazjent suspettati b'kanċer fil-pulmun. Il-pazjenti għaddew minn X-ray tas-sider jew CT scan kif ukoll minn SPECT scan bl-użu ta' NeoSpect radjutikkettjat. Ir-riżultat tan-NeoSpect scan tqabbel mad-dijanjożi attwali, ibbażata fuq l-istologija tan-nefha (meta t-tessut tan-nefha jiġi analizzat taħt il-mikroskopju wara li tneħħa permezz ta' operazzjoni). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kienet il-preċiżjoni tad-dijanjożi ta' tumur malinn (pożittiv) jew tumur beninn (negattiv).

X'kienu l-benefiċċji ta' NeoSpect nnutati waqt l-istudji?

Ir-riżultat ta' NeoSpect scan kien jaqbel mar-riżultat miksub mill-istologija f' madwar 80 u 90% tal-kazi. Iż-żieda ta' NeoSpect scan ma' ma' CT scan żdiedet l-ispeċifità ta' l-isken, u dan jagħmilha ehfef għat-tabib sabiex jidentifika nefha bhala waħda malinna.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' NeoSpect?

L-effetti sekondarji f'NeoSpect m'humiex komuni, iżda l-aktar komuni (innutati f' bejn 1 u 10 pazjenti minn 1000) huma uġiġh ta' ras, nawsjia (thossok ma tiflahx), rimettar, dijarea, uġiġh addominali (żaqq), sturdament, fawra u gheja kbira (gheja).

NeoSpect m'għandux jintuza fuq nies li huma sensitivi żżejjed (allergiċi) għal depreotide, sodium pertechnetate jew għal xi sustanza oħra tiegħu. NeoSpect m'għandux jintuza fuq nisa tqal jew li qed iredgħu.

Għalfejn ġie approvat NeoSpect?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' NeoSpect huma akbar mir-riskji tiegħu bhala *scintigraphic imaging* ta' tumuri malinni fil-pulmun wara s-sejba inizjali, flimkien ma' CT scan jew X-ray tas-sider, f' pazjenti b'nefhet pulmonari solitarji. Il-Kumitat irrakkomanda li NeoSpect jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar NeoSpect:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal NeoSpect fid-29 ta' Novembru 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fid-29 ta' Novembru 2005. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa CIS bio international.

L-EPAR shiħ għal NeoSpect jista' jinkiseb minn [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2007.