

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****NEOSPECT****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.*

**Wat is NeoSpect?**

NeoSpect is een kit voor het bereiden van een radioactief gemerkt geneesmiddel. NeoSpect omvat een wit poeder voor oplossing voor injectie, dat de werkzame stof depreotide bevat.

**Wanneer wordt NeoSpect voorgeschreven?**

NeoSpect wordt niet als dusdanig gebruikt, maar moet voor gebruik radioactief worden gemerkt. Radioactief merken is een techniek waarbij een stof wordt gelabeld (gemerkt) met een radioactieve stof. NeoSpect wordt radioactief gemerkt door het te mengen met een oplossing van radioactief technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Het radioactief gemerkte geneesmiddel is bestemd voor diagnostisch gebruik. NeoSpect wordt gebruikt bij patiënten waarbij een solitaire pulmonale nodulus (klein, rond letsel in de longen) is gedetecteerd door een thoraxradiografie of computertomografie (CT-scan), om vast te stellen of de nodulus kwaadaardig (kankerachtig) is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt NeoSpect gebruikt?**

NeoSpect wordt alleen gehanteerd en toegediend door gespecialiseerd personeel dat ervaring heeft met het veilig omgaan met radioactief materiaal. Nadat er een radioactief gemerkte oplossing van is gemaakt, wordt NeoSpect toegediend door intraveneuze injectie (in een ader); twee tot vier uur na de injectie wordt een scan genomen. Het wordt in principe niet meer dan één keer toegediend bij dezelfde patiënt.

**Hoe werkt NeoSpect?**

De werkzame stof in NeoSpect, depreotide, is een somatostatine-analoon. Dat betekent dat het zich gedraagt als somatostatine en zich in het lichaam bindt aan dezelfde receptoren als somatostatine.

Deze receptoren zijn in groten getale aanwezig in sommige kwaadaardige tumoren zoals longtumoren. Wanneer NeoSpect radioactief wordt gemerkt, hecht het radioactieve element technetium-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) zich aan depreotide. Terwijl depreotide zich bindt aan de receptoren, draagt het de radioactiviteit met zich mee, en die kan worden gedetecteerd met speciale beeldvormingstechnieken zoals scintigrafie of SPECT (computertomografie met behulp van uitstraling van enkelvoudige fotonen). Als de solitaire pulmonale nodulus wordt gemerkt met NeoSpect, is hij waarschijnlijk kwaadaardig. Als hij niet wordt gemerkt, is hij waarschijnlijk goedaardig (niet kwaadaardig).

### **Hoe is NeoSpect onderzocht?**

NeoSpect is onderzocht in twee hoofdstudies waaraan 258 patiënten met vermoede longkanker deelnamen. De patiënten ondergingen een thoraxradiografie of een CT-scan en een SPECT-scan met radioactief gemerkt NeoSpect. Het resultaat van de NeoSpect-scan werd vergeleken met de diagnose op basis van de histologie van de nodulus (waarbij het weefsel van de nodulus onder de microscoop wordt geanalyseerd nadat het operatief is verwijderd). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de nauwkeurigheid waarmee een kwaadaardige tumor (positief) of een goedaardige tumor (negatief) kon worden gediagnosticeerd.

### **Welke voordelen bleek NeoSpect tijdens de studies te hebben?**

In 80 tot 90% van de gevallen stemde het resultaat van de NeoSpect-scan overeen met het door histologie verkregen resultaat. Het toevoegen van een NeoSpect-scan aan een CT-scan verhoogde de specificiteit van de scan en maakte het gemakkelijker voor de arts om vast te stellen of een nodulus kwaadaardig was.

### **Welke risico's houdt het gebruik van NeoSpect in?**

NeoSpect heeft zelden bijwerkingen, maar de meest voorkomende (waargenomen bij tussen de 1 en 10 op de 1000 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid (zich onwel voelen), braken, diarree, abdominale pijn (buikpijn), duizeligheid, blozen en vermoeidheid.

NeoSpect mag niet worden toegediend aan patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor depreotide, natriumpertechnetaat of één van de andere bestanddelen. NeoSpect mag niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

### **Waarom is NeoSpect goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van NeoSpect groter zijn dan de risico's voor het scintigrafisch onderzoek van vermoedelijk kwaadaardige tumoren in de long na initiële detectie met een CT-scan of thoraxradiografie, bij patiënten met solitaire pulmonale noduli. Het heeft geadviseerd om een vergunning voor het in de handel brengen van NeoSpect te verlenen.

### **Overige informatie over NeoSpect:**

De Europese Commissie heeft op 29 november 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van NeoSpect verleend. De vergunning werd hernieuwd op 29 november 2005. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is CIS bio international.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor NeoSpect.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2007.**