

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**NEOSPECT****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest NeoSpect?

Preparat NeoSpect jest zestawem do przygotowywania leku znakowanego radiologicznie. Preparat NeoSpect zawiera biały proszek do przygotowywania roztworu do wstrzykiwań, który jako substancję czynną zawiera depreotyd.

W jakim celu stosuje się NeoSpect?

Preparatu NeoSpect nie stosuje się samego, lecz musi on zostać wyznakowany radiologicznie przed użyciem. Radioznakowanie jest techniką, w której substancja jest oznaczana (znakowana) związkiem radioaktywnym. Preparat NeoSpect jest radioznakowany przez wymieszanie z roztworem radioaktywnego technetu (^{99m}Tc).

Radioznakowany lek służy do diagnostyki. Preparat NeoSpect stosuje się u pacjentów z jednym guzkiem w płucach (małą, okrągłą zmianą w płucach) wykrytą w badaniu rentgenowskim lub tomografii komputerowej (CT) klatki piersiowej, w celu sprawdzenia, czy guzek ten ma charakter złośliwy (nowotworowy).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować NeoSpect?

Preparat NeoSpect może być przygotowywany i podawany tylko przez wyspecjalizowany personel mający doświadczenie w bezpiecznym posługiwaniu się materiałami radioaktywnymi. Po przygotowaniu roztworu wyznakowanego radiologicznie, preparat NeoSpect podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, a dwie do czterech godzin po wstrzyknięciu wykonuje się badanie obrazowe. Preparatu tego zazwyczaj nie należy stosować więcej niż raz u jednego pacjenta.

Jak działa NeoSpect?

Substancja czynna w preparacie NeoSpect, depreotyd, jest analogiem somatostatyny. Oznacza to, że działa on jak somatostatyna i wiąże się z takimi samymi receptorami, jak somatostatyna w organizmie. Receptory te występują w dużych ilościach na niektórych guzach nowotworowych, takich jak nowotwory płuc. Po wyznakowaniu radiologicznym preparatu NeoSpect, do depreotydu przylączy się pierwiastek radioaktywny – technet-99m (^{99m}Tc). Gdy depreotyd łączy się z receptorami, przenosi on ze sobą materiał radioaktywny, który można wykryć za pomocą specjalnych urządzeń do wykonywania badań obrazowych, takich jak scyntygrafia lub tomografia emisyjna pojedynczego fotonu (SPECT). Jeżeli pojedynczy guzek w płucach zostanie wyznakowany preparatem NeoSpect,

istnieje prawdopodobieństwo, że ma on charakter złośliwy. W przeciwnym razie prawdopodobnie ma on charakter łagodny (niezłośliwy).

Jak badano NeoSpect?

Preparat NeoSpect oceniano w dwóch głównych badaniach z udziałem 258 pacjentów z podejrzeniem raka płuc. U pacjentów tych wykonywano badanie rentgenowskie lub CT klatki piersiowej, jak również badanie SPECT, po zastosowaniu wyznakowanego radiologicznie preparatu NeoSpect. Wynik badania po zastosowaniu preparatu NeoSpect porównywano z rzeczywistym rozpoznaniem opartym na badaniu histologicznym guzka (w którym tkankę guzka analizowano pod mikroskopem po jego usunięciu podczas operacji). Główną miarą skuteczności była dokładność rozpoznania nowotworu złośliwego (dodatniego) lub nowotworu łagodnego (ujemnego).

Jakie korzyści ze stosowania NeoSpect zaobserwowano w badaniach?

Wynik badania po zastosowaniu preparatu NeoSpect był zgodny z wynikiem uzyskanym w badaniu histologicznym w 80 do 90% przypadków. Dołączenie badania z zastosowaniem preparatu NeoSpect do badania CT zwiększało swoistość badania, ułatwiając lekarzowi zidentyfikowanie guzka jako złośliwego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem NeoSpect?

Działania niepożądane po zastosowaniu preparatu NeoSpect występują niezbyt często, lecz najczęstszymi z nich (występującymi u 1 do 10 pacjentów na 1000) są: bóle głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, zawroty głowy, uderzenia gorąca i uczucie zmęczenia. Preparatu NeoSpect nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na depreotyd, nadtechnecjan sodu lub którykolwiek składnik preparatu. Nie należy stosować preparatu NeoSpect u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono NeoSpect?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu NeoSpect przewyższają ryzyko w scyntygraficznych badaniach obrazowych guzów w płucach podejrzewanych o charakter złośliwy po ich wstępnym wykryciu, w skojarzeniu z badaniem CT lub badaniem rentgenowskim klatki piersiowej, u pacjentów z pojedynczymi guzkami w płucach. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu NeoSpect do obrotu.

Inne informacje na temat NeoSpect:

W dniu 29 listopada 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu NeoSpect ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłużono w dniu 29 listopada 2005 r. Podmiotem odpowiedzialnym jest CIS bio international.

Pełne sprawozdanie EPAR jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2007.