

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****NEOSPECT****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o NeoSpect?**

O NeoSpect é um conjunto para preparação de fármacos radiomarcados. O NeoSpect inclui um pó branco para solução injectável, cuja substância activa é a depreotida.

**Para que é utilizado o NeoSpect?**

O NeoSpect não se destina a ser utilizado isoladamente e tem de ser radiomarcado antes da utilização. A radiomarcagem é uma técnica que consiste em marcar uma substância com um composto radioactivo. O NeoSpect é radiomarcado através da sua mistura com uma solução de tecnécio radioactivo ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Este radiofármaco destina-se a uso diagnóstico. O NeoSpect é utilizado em doentes com nódulos pulmonares solitários (pequena lesão redonda nos pulmões) detectados através de raios-X torácico ou exame TC (tomografia computadorizada), a fim de averiguar se o nódulo é maligno (canceroso). Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o NeoSpect?**

O NeoSpect só deverá ser manuseado e administrado por pessoal especializado com experiência no manuseamento seguro de material radioactivo. Após a preparação da solução radiomarcada, o NeoSpect é administrado por via intravenosa (introduzido numa veia) e as imagens são obtidas duas a quatro horas após a injeção. Normalmente, não deverá ser utilizado mais do que uma vez em cada doente.

**Como funciona o NeoSpect?**

A substância activa do NeoSpect, a depreotida, é um análogo da somatostatina. Isto significa que actua como a somatostatina e que se liga aos mesmos receptores do organismo. Estes receptores são altamente expressos nalguns tumores malignos, como os tumores pulmonares. Quando o NeoSpect é radiomarcado, o elemento radioactivo tecnécio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) liga-se à depreotida. Quando se liga aos receptores, a depreotida transporta a radioactividade, a qual pode ser detectada através de equipamento especial de imagiologia, como a cintigrafia ou a SPECT (*single photon emission computed tomography*). Se o nódulo pulmonar solitário for radiomarcado com NeoSpect, é provável que seja maligno. Caso contrário, será provavelmente benigno (não maligno).

### **Como foi estudado o NeoSpect?**

O NeoSpect foi estudado em dois ensaios principais que envolveram 258 doentes com suspeita de cancro do pulmão. Os doentes foram submetidos a exames de raios-X torácico ou TC, bem como uma SPECT, utilizando NeoSpect radiomarcado. O resultado do exame com NeoSpect foi comparado com o diagnóstico efectivo, com base na histologia do nódulo (quando o tecido do nódulo é analisado ao microscópio após a sua remoção cirúrgica). O principal critério de avaliação da sua eficácia foi a precisão no diagnóstico de um tumor maligno (positivo) ou benigno (negativo).

### **Qual o benefício demonstrado pelo NeoSpect durante os estudos?**

O resultado do exame com NeoSpect correspondeu ao resultado histológico em 80 a 90 % dos casos. A adição de um exame com NeoSpect ao exame TC aumentou a sua especificidade, pelo que o médico teve maior facilidade em identificar um nódulo como sendo maligno.

### **Qual é o risco associado ao NeoSpect?**

Não ocorrem habitualmente efeitos secundários com o NeoSpect, mas os mais comuns (verificados em entre 1 e 10 doentes em cada 1000) são dores de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dores abdominais (de barriga), tonturas, rubores e fadiga (cansaço).

O NeoSpect não deve ser administrado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à depreotida, ao pertecnato de sódio ou a qualquer um dos restantes componentes. O NeoSpect não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar.

### **Por que foi aprovado o NeoSpect?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do NeoSpect são superiores aos seus riscos em exames de imagiologia cintigráfica de tumores malignos suspeitos no pulmão após detecção inicial, em combinação com exame TC ou raios-X torácico, em doentes com nódulos pulmonares solitários. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o NeoSpect.

### **Outras informações sobre o NeoSpect:**

Em 29 de Novembro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento NeoSpect. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada a 29 de Novembro de 2005. O titular da autorização de introdução no mercado é a CIS bio international.

O EPAR completo sobre o NeoSpect pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2007.**