

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**NEOSPECT****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este NeoSpect?

NeoSpect este un set pentru pregătirea unui medicament marcat radioactiv. NeoSpect include un praf alb pentru soluția injectabilă, care conține substanța activă depreotidă.

Pentru ce se utilizează NeoSpect?

NeoSpect nu este folosit ca produs de sine stătător, ci trebuie marcat radioactiv înainte de utilizare. Radiomarcarea presupune marcarea unei substanțe (etichetarea) cu ajutorul unui compus radioactiv. NeoSpect este radiomarcat prin amestecul cu o soluție de tehnétiu radioactiv (^{99m}Tc). Acest produs marcat radioactiv este destinat procedurilor de diagnosticare. NeoSpect este utilizat la pacienții care prezintă un singur nodul pulmonar (o leziune rotundă, mică în plămâni) detectat de o radiografie pulmonară sau o tomografie computerizată (CT), pentru stabilirea caracterului malign (canceros) al acestuia. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează NeoSpect?

NeoSpect trebuie manevrat și administrat doar de personal specializat, care are experiență în manevrarea în siguranță a materialului radioactiv. După ce a fost realizată soluția marcată radioactiv, NeoSpect este administrat intravenos (într-o venă) și scanarea se realizează după două, până la patru ore de la injecție. Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de o dată pentru un pacient.

Cum acționează NeoSpect?

Substanța activă din NeoSpect, depreotida, este un somatostatin analog. Acest lucru înseamnă că substanța acționează asemeni unui somatostatin și reacționează la aceiași receptori ca și somatostatina din organism. Acești receptori se regăsesc în număr mare în anumite tumori maligne, cum ar fi tumorile pulmonare. Când NeoSpect este radiomarcat, compusul radioactiv tehnétiu-99 (^{99m}Tc) se atașează la depreotidă. Când depreotida se atașează la receptori, conduce substanța radioactivă care poate fi detectată utilizând un echipament special de detectare imagistică, cum ar fi scintigrafia sau SPECT (tomografie computerizată cu emisie de foton). Dacă nodulul pulmonar singular este marcat cu NeoSpect, este posibil ca acesta să fie malign. În caz contrar, este posibil ca acesta să fie benign (non-malign).

Cum a fost studiat NeoSpect?

NeoSpect a fost studiat în două teste principale la care au luat parte 258 de pacienți suspecți de cancer la plămâni. Pacienții au fost supuși unei radiografii pulmonare sau unei tomografii computerizate, precum și unei analize SPECT utilizând NeoSpect marcat radioactiv. Rezultatul scanării cu NeoSpect a fost comparat cu diagnosticul inițial, pe baza histologiei nodulului (realizarea unei anatomii microscopice a țesutului nodulului după eliminarea acestuia în urma unei operații). Principala măsură de eficacitate a fost acuratețea diagnosticării unei tumori maligne (diagnosticare pozitivă) sau a uneia benigne (diagnosticare negativă).

Ce beneficii a prezentat NeoSpect în timpul studiilor?

Rezultatul scanării cu NeoSpect a fost în concordanță cu rezultatele obținute pe baza histologiei în 80 până la 90% dintre cazuri. Utilizarea unei analize cu NeoSpect în plus pe lângă tomografia computerizată facilitează diagnosticarea unui nodul ca fiind malign.

Care sunt riscurile asociate cu NeoSpect?

Efectele secundare apărute în urma utilizării NeoSpect nu sunt foarte des întâlnite, dar cele mai des întâlnite (la 1 până la 10 pacienți din 1000) sunt durerile de cap, amețelile (senzația de rău), stările de vomă, diaree, dureri abdominale (ale stomacului), amețelă, înroșirea feței și oboseală (extenuare). NeoSpect nu trebuie utilizat la persoanele cu hipersensibilitate (alergice) la depreotidă, sodiu pertehnetat sau oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, NeoSpect nu trebuie utilizat la paciențele însărcinate sau care alăptează.

De ce a fost aprobat NeoSpect?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a stabilit că beneficiile NeoSpect sunt mai mari decât riscurile pentru analiza scintigrafică a tumorilor pulmonare posibile maligne după detectarea inițială, ca instrument suplimentar față de radiografia pulmonară sau tomografia computerizată, pentru pacienții cu noduli pulmonari singolari. Comitetul a recomandat ca NeoSpect să primească autorizație de introducere pe piață.

Alte informații despre NeoSpect:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru NeoSpect, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 29 noiembrie 2000. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 29 noiembrie 2005. Titularul autorizației de introducere pe piață este CIS bio international.

EPAR-ul complet pentru NeoSpect este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2007.