

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**NEOSPECT****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je NeoSpect?

NeoSpect je súprava na prípravu rádiologicky označeného lieku. NeoSpect obsahuje biely prášok na prípravu injekčného roztoku, ktorý obsahuje účinnú látku depreotid.

Na čo sa NeoSpect používa?

NeoSpect sa nepoužíva samotný, ale pred použitím sa musí rádiologicky označiť. Rádiologické označenie je technika, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. NeoSpect sa rádiologicky označí tak, že sa zmieša s roztokom rádioaktívneho technécia (^{99m}Tc).

Rádiologicky označený liek je určený na diagnostické použitie. NeoSpect sa používa v prípade pacientov, ktorí majú jednu pľúcnu uzlinu (malá okrúhla rana v pľúcach) zistenú na základe röntgenu hrudníka alebo snímky počítačovej tomografie (CT), aby sa zistilo, či je uzlina malígna (rakovinová). Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa NeoSpect užíva?

S liekom NeoSpect manipuluje a liek podáva len špecializovaný personál, ktorý má skúsenosti s bezpečnou manipuláciou s rádioaktívnym materiálom. Rádiologicky označený roztok pripravený z lieku NeoSpect sa podáva formou intravenózneho injekcie (do žily) a do dvoch až štyroch hodín po podaní injekcie sa urobí snímka. Liek sa v prípade pacienta zvyčajne nemá použiť viac ako jeden raz.

Akým spôsobom NeoSpect účinkuje?

Účinná látka lieku NeoSpect, depreotid, je analóg somatostatínu. To znamená, že účinkuje podobne ako somatostatín a viaže sa v tele na rovnaké receptory ako somatostatín. Tieto receptory sa nachádzajú vo veľkých množstvách na niektorých malígnych tumoroch, napríklad na pľúcnych tumoroch. Keď sa NeoSpect rádiologicky označí, rádioaktívny prvok technécium ^{99m}Tc sa naviaže na depreotid. Keďže depreotid sa viaže na receptory, nesie so sebou rádioaktivitu, čo sa môže zistiť pomocou špeciálneho zobrazovacieho zariadenia, napríklad scintigrafie alebo jednofotónovej emisnej tomografie (SPECT). Ak sa pľúcna uzlina označí liekom NeoSpect, je pravdepodobne malígna. Ak sa uzlina neoznačí, potom je pravdepodobne benígna (nemalígna).

Ako bol NeoSpect skúšaný?

NeoSpect sa skúmal v dvoch hlavných skúškach zahŕňajúcich 258 pacientov s podozrením na pľúcny karcinóm. Títo pacienti podstúpili röntgen hrudníka alebo snímokovanie CT, ako aj snímokovanie SPECT, pomocou rádiologicky označeného lieku NeoSpect. Výsledok snímky s použitím lieku

NeoSpect sa porovnal s aktuálnou diagnózou na základe histológie uzliny (tkanivo uzliny sa po operačnom odstránení analyzovalo pod mikroskopom). Hlavnou mierou účinnosti bola presnosť stanovenia diagnózy malígneho tumoru (pozitivita) alebo benígneho tumoru (negativita).

Aký prínos preukázal NeoSpect v týchto štúdiách?

Výsledok snímky získanej pomocou lieku NeoSpect sa zhodoval s výsledkom získaným pomocou histológie v prípade 80 až 90 % pacientov. Pridanie snímky získanej pomocou lieku NeoSpect k snímke CT zvýšilo konkrétnosť snímky, na základe čoho mohol lekár ľahšie určiť uzlinu ako malígnu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku NeoSpect?

Vedľajšie účinky lieku NeoSpect nie sú časté, ale k najčastejším vedľajším účinkom (pozorované u 1 až 10 pacientov z 1 000) patrí bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, abdominálna (brušná) bolesť, závraty, návaly a únava.

NeoSpect by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na depreotid, na pertechnetát sodný alebo na iné zložky lieku. NeoSpect by nemali užívať ženy, ktoré sú gravidné alebo ktoré dojčia.

Prečo bol NeoSpect schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku NeoSpect je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri scintigrafickom zobrazovaní podozrivých malígnych pľúcnych tumorov po prvom zistení, a to v kombinácii so snímkou CT alebo s röntgenom hrudníka v prípade pacientov so solitárnymi pľúcny uzlinami. Výbor odporučil vydať pre NeoSpect povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku NeoSpect:

Dňa 29. novembra 2000 Európska komisia vydala pre NeoSpect povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená dňa 29. novembra 2005. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť CIS bio international.

Úplné znenie správy EPAR pre NeoSpect sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2007