

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**NEOSPECT****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo NeoSpect?

Zdravilo NeoSpect je komplet za pripravo radioaktivno označenega zdravila. Zdravilo NeoSpect vsebuje bel prašek za pripravo raztopine za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino depreotid.

Za kaj se zdravilo NeoSpect uporablja?

Zdravilo NeoSpect se ne uporablja samostojno, temveč ga je treba pred uporabo radioaktivno označiti. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se učinkovino označi z radioaktivno spojino. Zdravilo NeoSpect se radioaktivno označi tako, da ga zmešamo z raztopino radioaktivnega tehnečija (^{99m}Tc). Radioaktivno označeno zdravilo se uporablja za diagnostične namene. Zdravilo NeoSpect se uporablja pri bolnikih s posameznim vozličem v pljučih (majhno okroglo lezijo v pljučih), ki je bila odkrita z rentgenskim slikanjem prsnega koša ali računalniško tomografijo (CT), da bi ugotovili, ali je vozlič maligni (rakav).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo NeoSpect uporablja?

Z zdravilom NeoSpect smejo rokovati in ga dajati le strokovno usposobljene osebe, ki imajo izkušnje z varnim rokovanjem z radioaktivnimi snovmi. Ko se zdravilo NeoSpect pripravi v obliki radioaktivno označene raztopine, ga vbrizgamo z intravensko injekcijo (v veno), slikanje pa se izvede dve do štiri ure po injiciranju. Navadno se zdravila pri posameznem bolniku ne sme uporabiti več kot enkrat.

Kako zdravilo NeoSpect deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila NeoSpect, depreotid, je analog somatostatina. To pomeni, da deluje podobno kot somatostatin in se v telesu veže na iste receptorje kot somatostatin. Ti receptorji so množično prisotni na nekaterih malignih tumorjih, kot npr. na pljučnih tumorjih. Z radioaktivno označitvijo zdravila NeoSpect se radioaktivni element tehnečij-99m (^{99m}Tc) veže na depreotid. Ko se depreotid veže na receptorje, s seboj prinese tudi radioaktivnost, to pa je mogoče odkriti s posebno opremo za slikanje, kot je scintigrafija ali računalniška tomografija emisije posameznih fotonov (SPECT). Če zdravilo NeoSpect označi posamezni pljučni vozlič, je le-ta verjetno maligni. Če ga ne označi, je le-ta verjetno benigni (nemaligni).

Kako je bilo zdravilo NeoSpect raziskano?

Zdravilo NeoSpect so preučevali v dveh glavnih preizkušanjih, ki sta vključevali 258 bolnikov s sumom na pljučni rak. Pri bolnikih so izvedli rentgensko slikanje prsnega koša ali računalniško

tomografijo (CT) ter slikanje SPECT z uporabo radioaktivno označenega zdravila NeoSpect. Rezultate slikanja z uporabo zdravila NeoSpect so primerjali z dejansko diagnozo na podlagi histološke preiskave vozliča (pri kateri se tkivo operativno odstranjenega vozliča analizira pod mikroskopom). Glavno merilo učinkovitosti je bila pravilnost diagnosticiranja malignega tumorja (pozitivna vrednost) ali benignega tumorja (negativna vrednost).

Kakšne koristi je zdravilo NeoSpect izkazalo med raziskavami?

Rezultat slikanja z uporabo zdravila NeoSpect se je v 80 do 90 % primerov ujema z rezultatom, dobljenim s histološko preiskavo. Dodajanje slikanja z uporabo zdravila NeoScan k računalniški tomografiji (CT) je povečalo specifičnost slikanja in zdravniku olajšalo ugotavljanje malignosti vozliča.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NeoSpect?

Neželeni učinki zdravila NeoSpect so občasni, vendar pa so najpogostejši (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 1000) glavobol, navzeja (slabost), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, omotica, rdečica in utrujenost.

Zdravila NeoSpect se ne sme uporabljati pri osebah, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) depreotid, natrijev pertehnetat ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Zdravila NeoSpect ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo NeoSpect odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila NeoSpect pri scintigrafskem slikanju pljučnih tumorjev s sumom na malignost po začetnem odkritju v kombinaciji z računalniško tomografijo (CT) ali rentgenskim slikanjem prsnega koša pri bolnikih s posameznimi vozliči v pljučih večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo NeoSpect odobri dovoljenje za promet z zdravilom.

Druge informacije o zdravilu NeoSpect:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom NeoSpect, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 29. novembra 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 29. novembra 2005. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba CIS bio international.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NeoSpect je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2007.