

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**NEOSPECT****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är NeoSpect?

NeoSpect är en sats för beredning av radioaktivt märkta läkemedel. NeoSpect innehåller ett vitt pulver till injektionsvätska, lösning, vilket innehåller den aktiva substansen depreotid.

Vad används NeoSpect för?

NeoSpect används inte ensamt, utan måste bli radioaktivt märkt innan det används. Radioaktiv märkning är en teknik som innebär att en substans märks med ett radioaktivt ämne. NeoSpect märks genom att det blandas med en lösning av radioaktivt teknetium (^{99m}Tc).

Det radioaktivt märkta läkemedlet är avsett för diagnostiskt bruk. NeoSpect ges till patienter som har en solitär lungnodulus (en liten, rund förändring i lungorna) som upptäckts med hjälp av lungröntgen eller datortomografisk (DT) undersökning för att se om den är elakartad.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används NeoSpect?

NeoSpect hanteras och ges endast av specialutbildad personal med erfarenhet av säker hantering av radioaktivt material. När NeoSpect har beretts till en radioaktivt märkt lösning, ges det genom intravenös injektion (i en ven) och en bild tas två till fyra timmar efter injektionen. Det bör vanligtvis inte användas vid mer än ett tillfälle till en patient.

Hur verkar NeoSpect?

Den aktiva substansen i NeoSpect, depreotid, är en somatostatinanalog. Detta innebär att den verkar på samma sätt som somatostatin och binder till samma receptorer i kroppen som somatostatin. Dessa receptorer förekommer i stort antal på vissa elakartade tumörer såsom lungtumörer. När NeoSpect är märkt med radioaktivitet, sitter det radioaktiva ämnet teknetium-99m (^{99m}Tc) fast på depreotid. När depreotid binder till receptorerna, bär det radioaktiviteten med sig och denna kan spåras med hjälp av speciell utrustning för bilddiagnostik, såsom skintigrafi eller enfotonstomografi (SPECT). Om en solitär lungnodulus blir märkt med NeoSpect är den troligen elakartad. Om den inte blir märkt är den troligen godartad (inte elakartad).

Hur har NeoSpects effekt undersökts?

NeoSpect har undersökts i två viktiga studier som omfattade 258 patienter med misstänkt lungcancer. Patienterna genomgick en lungröntgen eller en DT-undersökning, samt en SPECT-undersökning med hjälp av radioaktivt märkt NeoSpect. Resultatet av NeoSpect-undersökningen jämfördes med den

verkliga diagnosen, som baserades på nodulusens histologi (när vävnad från nodulus analyseras under mikroskop efter att den har avlägsnats vid en operation). Det huvudsakliga måttet på effektivitet var riktigheten vid diagnostisering av en elakartad tumör (positiv) eller en godartad tumör (negativ).

Vilken nytta har NeoSpect visat vid studierna?

Resultaten av NeoSpect-undersökningen stämde överens med de resultat som erhöles vid den histologiska undersökningen i mellan 80 och 90 % av fallen. Genom att lägga till en NeoSpect-undersökning till en DT-undersökning ökade undersökningens specificitet, vilket gjorde det lättare för läkaren att fastställa om en nodulus var elakartad.

Vilka är riskerna med NeoSpect?

Det är ovanligt med biverkningar av NeoSpect, men de vanligaste (uppträder hos mellan 1 och 10 patienter av 1 000) är huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, yrsel, rodnad och trötthet.

NeoSpect ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot depreotid, natriumperteknetat eller något av de övriga innehållsämnen. NeoSpect ska inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Varför har NeoSpect godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att NeoSpects fördelar är större än dess risker vid skintigrafisk bilddiagnostik av misstänkta elakartade lungtumörer efter den första upptäckten, i kombination med DT-undersökning eller lungröntgen, hos patienter med solitära lungnoduli. Kommittén rekommenderade att NeoSpect skulle godkännas för försäljning.

Mera information om NeoSpect:

Den 29 november 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av NeoSpect som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 29 november 2005. Innehavare av godkännandet för försäljning är CIS bio international.

Det offentliga utredningsprotokollet (EPAR) för NeoSpect finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2007.