

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**TESLASCAN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме за Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовка (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява TESLASCAN?

TESLASCAN е инфузионен разтвор (капково вливане във вената), който съдържа активното вещество тринатрий мангафодипир.

За какво се използва TESLASCAN?

TESLASCAN е предназначен за диагностични цели. TESLASCAN се използва при пациенти, на които се извършва магнитно-резонансна томография (MRI) за откриване на чернодробни лезии (увреждания на тъкан), които могат да бъдат причинени от чернодробен рак или рак, който се е разпространил към черния дроб от други части на тялото. TESLASCAN е “контрастно вещество” и се използва за получаване на по-ясен образ. TESLASCAN може да бъде използван с MRI за изследване на лезии на панкреаса.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате TESLASCAN?

TESLASCAN се използва като единична интравенозна инфузия в доза от 0,5 ml на килограм телесно тегло. Скоростта на инфузията е 2 до 3 ml/мин за чернодробно изследване и 4 до 6 ml/мин за изследване на панкреаса. Усилването на образите започва 15 до 20 минути след началото на инфузията и продължава около 4 часа. За повече информация, вижте листовката.

Как действа TESLASCAN?

Активното вещество в TESLASCAN, мангафодипир, съдържа химичния елемент манган, метал. Манганът се използва като контрастна среда, която помага да се получат по-добри образи при апаратите за MRI. Магнитно-резонансната томография е метод за образно изследване, при който се използват магнитни полета и радиовълни. Магнитните полета влияят на водните молекули в тялото и произвеждат сигнал при приложение на радиовълни. Манганът си взаимодейства с водните молекули. В резултат на това взаимодействие водните молекули дават по-силен сигнал и това помага да се получи по-ярък образ.

В TESLASCAN манганът е свързан с друго химично вещество в “хелат”. След като лекарството се инжектира, манганът се освобождава и се поема по-ефективно от нормалната тъкан на черния дроб и панкреаса, отколкото от раковите клетки. Това позволява да се види разликата между нормалната и анормалната тъкан.

Как е проучен TESLASCAN?

Проучванията на TESLASCAN при MRI на чернодробни лезии обхващат 617 пациенти, които са имали между една и пет чернодробни лезии, вече открити с MRI, ултразвук или компютърна томография (КТ). Те са подложени на MRI при контрастно усилване с TESLASCAN. Основната мярка за ефективност се основава разликата в броя на чернодробните лезии, открити с предишното изследване и при използването на TESLASCAN при ЯМР.

Проучванията на заболявания на панкреаса обхващат 292 пациенти и сравняват ефективността на MRI при усилване с TESLASCAN с тази на “спиралната КТ”, друг диагностичен метод, използван за откриване на панкреасни лезии. Основната мярка за ефективност се основава на съответствието между диагнозата, направена на базата на изследванията, и действителните лезии, наблюдавани по време на хирургичната намеса или биопсия.

Какви ползи от TESLASCAN са установени в проучванията?

При откриването на чернодробни лезии използването на MRI при усилване с TESLASCAN води до установяване на повече лезии. Като цяло, по време на проучванията при 33% от пациентите са открити повече лезии след прилагането на TESLASCAN, но 20% от пациентите са имали по-малко лезии. При установяването на лезии на панкреаса MRI при усилване с TESLASCAN е поне толкова ефективна, колкото спиралната КТ.

Какви са рисковете, свързани с TESLASCAN?

Най-честите нежелани реакции при TESLASCAN (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, гадене (повдигане), зачервяване и чувство за сгорещяване. За пълния списък на всички наблюдавани при TESLASCAN нежелани реакции – вижте листовката.

TESLASCAN не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към тринатрий мангафодипир или към някоя от другите съставки. TESLASCAN не трябва да бъде използван при бременни или кърмещи жени, пациенти с феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза) или при пациенти с тежки проблеми на черния дроб или бъбреците.

Основания за одобряване на TESLASCAN?

Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) решава, че ползите от TESLASCAN са по-големи от рисковете при използването му като контрастно вещество при диагностична MRI за откриване на лезии на черния дроб, за които има съмнения, че са причинени от метастатично заболяване или хепатоцелуларни карциноми, както и като добавка към ЯМР, за да се улесни изследването на фокални лезии на панкреаса. Той препоръчва на TRAVATAN да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за TESLASCAN:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за TESLASCAN на GE Healthcare AS на 22 май 1997 г. Разрешението за употреба е подновено на 22 май 2002 г. и на 22 май 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно TESLASCAN може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2007.