

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**TESLASCAN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je TESLASCAN?

TESLASCAN je infuzní roztok (určený k nakapání do žíly) obsahující účinnou látku mangafodipirum trinatricum.

Na co se přípravek TESLASCAN používá?

Přípravek TESLASCAN je určen k diagnostickým účelům. Používá se u pacientů, kteří absolvují vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI) za účelem zjištění lézí (oblastí poškozené tkáně) v játrech, jež mohou být způsobeny rakovinou jater nebo jinou rakovinou, která se do jater dostala šířením z jiných částí těla. Přípravek TESLASCAN představuje „kontrastní látku“ používanou k dosažení zřetelnějšího obrazu při snímkování. TESLASCAN lze rovněž použít při MRI za účelem zjištění lézí pankreatu (slinivky břišní).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek TESLASCAN používá?

TESLASCAN se používá formou jednorázové intravenózní infuze, a to v dávce 0,5 ml na kilogram tělesné hmotnosti. Rychlost aplikace infuze je 2 až 3 ml/min pro vyšetření jater a 4 až 6 ml/min pro vyšetření pankreatu. Zlepšení obrazu se dostavuje 15 až 20 minut po zahájení infuze a trvá přibližně 4 hodiny. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek TESLASCAN působí?

Účinná látka přípravku TESLASCAN, mangafodipir, obsahuje mangan, což je kovový prvek. Mangan se používá jako kontrastní médium za účelem dosažení lepšího zobrazení tkání při vyšetření pomocí magnetické rezonance. MRI představuje zobrazovací metodu, která využívá magnetických polí a radiových vln. Molekuly vody v těle jsou vystaveny působení magnetického pole a při působení radiových vln produkují signál. Mangan tedy reaguje s molekulami vody a výsledkem této vzájemné reakce molekuly vody vydávají silnější signál, což pomáhá dosáhnout zřetelnějšího obrazu.

V přípravku TESLASCAN je mangan navázaný na jinou chemikálii, s níž dohromady tvoří „chelát“. Po podání injekce přípravku dojde k uvolnění manganu, přičemž normální tkáň jater, popř. pankreatu, jej vylučuje efektivněji než rakovinové buňky, což umožňuje vizuálně odlišit zdravou tkáň od postižené.

Jak byl přípravek TESLASCAN zkoumán?

Studie přípravku TESLASCAN v souvislosti s MRI jaterních lézí zahrnovala 617 pacientů. Pacientům v minulosti byla již dříve pomocí MRI, ultrazvuku nebo počítačové tomografie (CT) zjištěna jedna až pět jaterních lézí, přičemž v rámci studie podstoupili vyšetření MRI pomocí přípravku TESLASCAN. Hlavním měřítkem účinnosti byl rozdíl v počtu jaterních lézí detekovaných při předcházejících vyšetřeních a při vyšetření MRI s využitím přípravku TESLASCAN.

Studie zaměřené na onemocnění pankreatu zahrnovaly 292 pacientů a porovnávaly účinnost MRI s využitím přípravku TESLASCAN se „spirální CT“, což je další metoda, pomocí níž se zjišťují pankreatické léze. Při hodnocení účinnosti se vycházelo ze shody mezi diagnózou stanovenou na základě snímkování a aktuálním stavem lézí, zjištěným při chirurgickém výkonu či biopsii.

Jaký přínos přípravku TESLASCAN byl prokázán v průběhu studií?

Při detekci jaterních lézí při využití přípravku TESLASCAN během MRI došlo ke zjištění většího počtu lézí. Celkově se v průběhu studií detekovalo více lézí u 33 % pacientů při použití přípravku TESLASCAN, ale 20 % jich mělo méně. V souvislosti se zjišťováním pankreatických lézí MRI s využitím přípravku TESLASCAN vykazalo stejnou účinnost jako spirální CT.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem TESLASCAN?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří bolesti hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), návaly a pocity horka. Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem TESLASCAN je uveden v příbalových informacích. TESLASCAN by se neměl používat u osob s možnou přecitlivělostí (alergií) na mangafodipir nebo jakoukoli jinou složku přípravku. Dále by se TESLASCAN neměl používat u těhotných a kojících žen, pacientů s feochromocytomem (nádor nadledvin) a pacientů se závažnými jaterními či ledvinovými potížemi.

Na základě čeho byl přípravek TESLASCAN schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) usoudil, že přínosy přípravku TESLASCAN převyšují jeho rizika, je-li používán jako kontrastní látka při diagnostickém vyšetření pomocí magnetické rezonance, a to za účelem zjištění jaterních lézí při podezření na metastatický proces nebo hepatocelulární karcinomy, a jako pomocný prostředek určený k použití při MRI za účelem kvalitnějšího vyšetření ložiskových pankreatických lézí. Výbor doporučil, aby přípravku TESLASCAN bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku TESLASCAN:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku TESLASCAN platné v celé Evropské unii společnosti GE Healthcare AS dne 22. května 1997. Registrace přípravku byla obnovena dne 22. května 2002 a dne 22. května 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek TESLASCAN je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2007.