

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**TESLASCAN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er TESLASCAN?

TESLASCAN er en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene), der indeholder det aktive stof mangafodipir trinitrat.

Hvad anvendes TESLASCAN til?

TESLASCAN er til diagnostisk brug. TESLASCAN anvendes hos patienter, der får foretaget magnetisk resonans-scanning (MRI) til påvisning af læsioner (skadet væv) i leveren, der kan skyldes leverkræft eller kræft, der har bredt sig til leveren fra andre dele af kroppen. TESLASCAN er et kontraststof, der bruges for at få et klarere scan. TESLASCAN kan desuden anvendes ved MRI til undersøgelse af læsioner i bugspytkirtlen. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes TESLASCAN?

TESLASCAN gives som en enkelt intravenøs infusion i en dosis på 0,5 ml pr. kg legemsvægt. Infusionshastigheden er 2 til 3 ml/min. ved scanning af leveren og 4 til 6 ml/min. ved scanning af bugspytkirtlen. Kontrastforstærkningen af billedet begynder 15 til 20 minutter efter start af infusionen og varer i ca. 4 timer. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker TESLASCAN?

Det aktive stof i TESLASCAN, mangafodipir, indeholder metallet mangan. Mangan anvendes som kontraststof for at få bedre billeder ved MRI-scanning. MRI er en billeddannelsesmetode, hvor der anvendes magnetiske felter og radiobølger. Vandmolekylerne i kroppen påvirkes af magnetfelter og udsender et signal, når de rammes af radiobølger. Mangan vekselvirker med vandmolekylerne. Denne vekselvirkning bevirker, at signalet fra vandmolekylerne bliver kraftigere, så billedet bliver klarere.

I TESLASCAN er mangan bundet til et andet kemisk stof i et "kelat". Når medicinen er indsprøjet, frigives mangan og optages bedre i det normale væv i leveren og bugspytkirtlen end i kræftcellerne. Derved træder forskellen mellem normalt og unormalt væv frem.

Hvordan blev TESLASCAN undersøgt?

Undersøgelserne med TESLASCAN til MRI ved leverlæsioner omfattede 617 patienter. Patienterne havde fra en til fem leverlæsioner, der i forvejen var fundet med MRI, ultralyd eller computertomografi (CT). Patienterne fik foretaget en TESLASCAN-forstærket MRI-scanning.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på forskellen i det antal leverlæsioner, der blev fundet ved den foregående scanning og ved anvendelse af TESLASCAN under MRI.

Undersøgelserne af sygdom i bugspytkirtlen omfattede 292 patienter og sammenlignede virkningen af TESLASCAN-forstærket MRI med virkningen af "spiral-CT", en anden diagnostisk metode, der benyttes til at finde forandringer i bugspytkirtlen. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på overensstemmelsen mellem den diagnose, der blev stillet på grundlag af scanningerne, og de faktiske læsioner, der blev fundet ved operation eller biopsi.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved TESLASCAN?

Ved påvisning af leverlæsioner blev der fundet flere læsioner med TESLASCAN-forstærket MRI end med ikke-forstærket MRI. I alle undersøgelser under ét fik 33 % af patienterne påvist flere læsioner efter TESLASCAN, men 20 % af patienterne havde færre læsioner. Til afsløring af læsioner i bugspytkirtlen var TESLASCAN-forstærket MRI lige så effektivt som spiral-CT.

Hvilken risiko er der forbundet med TESLASCAN?

De hyppigste bivirkninger for TESLASCAN (som kunne observeres hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, kvalme, rødme og varmekøbsfølelse. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for TESLASCAN fremgår af indlægssedlen.

TESLASCAN bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for manganfodipir trinitrat eller andre af indholdsstofferne. TESLASCAN bør ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, patienter med fæokromocytom (en binyresvulst) eller patienter med svære lever- eller nyrelidelser.

Hvorfor blev TESLASCAN godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved TESLASCAN er større end risiciene som kontrastmiddel til anvendelse i forbindelse med diagnostisk MRI, til afsløring af leverlæsioner, der mistænkes for at være forårsaget af metastatiske sygdomme eller leverkræft, og som hjælpemiddel til MRI ved undersøgelse af fokale læsioner i bugspytkirtlen. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for TESLASCAN.

Andre oplysninger om TESLASCAN:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for TESLASCAN til GE Healthcare AS den 22. maj 1997. Denne tilladelse blev fornyet den 22. maj 2002 og 22. maj 2007.

Den fuldstændige EPAR for TESLASCAN findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2007.