

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****TESLASCAN****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist TESLASCAN?**

TESLASCAN ist eine Infusionslösung (Tropf in eine Vene), die den Wirkstoff Mangafodipir-Trinatrium enthält.

**Wofür wird TESLASCAN angewendet?**

TESLASCAN ist zur diagnostischen Anwendung bestimmt. Es wird bei Patienten eingesetzt, bei denen mithilfe der Magnetresonanz-Bildgebung (auch: Magnetresonanz-Tomographie - MRT) Läsionen (beschädigtes Gewebe) in der Leber nachgewiesen werden sollen, die möglicherweise durch Leberkrebs verursacht werden oder durch Krebs, der sich aus anderen Körperteilen auf die Leber ausgebreitet hat. TESLASCAN ist ein „Kontrastmittel“, mit dessen Hilfe ein deutlicheres Bild erzielt wird. TESLASCAN kann auch in der MRT zur Untersuchung von Läsionen der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird TESLASCAN angewendet?**

TESLASCAN wird als einzelne intravenöse Infusion in einer Dosis von 0,5 ml pro Kilogramm Körpergewicht angewendet. Die Tropfgeschwindigkeit der Infusion soll für Untersuchungen der Leber 2 bis 3 ml/min und für Untersuchungen der Bauchspeicheldrüse 4 bis 6 ml/min betragen. Die kontrastverstärkte Bildgebung setzt 15 bis 20 Minuten nach Beginn der Infusion ein und dauert ca. 4 Stunden an. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

**Wie wirkt TESLASCAN?**

Mangafodipir, der Wirkstoff in TESLASCAN, enthält das metallische Element Mangan. Mangan wird als Kontrastmedium eingesetzt, um beim Einsatz von MR-Tomographen bessere Bilder zu erzielen.

Die Bildgebungsmethode MRT basiert auf Magnetfeldern und Funkwellen. Wassermoleküle im Körper werden von den Magnetfeldern beeinflusst und erzeugen beim Auftreffen der Funkwellen ein Signal. Mangan tritt mit den Wassermolekülen in eine Wechselwirkung. Diese führt dazu, dass die Wassermoleküle ein stärkeres Signal aussenden, wodurch ein helleres Bild entsteht.

In TESLASCAN ist das Mangan an einen „Chelatkomplex“, eine andere chemische Substanz, gebunden. Nach Verabreichung des Arzneimittels wird das Mangan freigesetzt und von normalen Leber- und Bauchspeicheldrüsengeweben besser aufgenommen als von Krebszellen. Dadurch wird der Unterschied zwischen normalem und anormalem Gewebe besser sichtbar.

### **Wie wurde TESLASCAN untersucht?**

An den Studien von TESLASCAN in der MRT bei Leberläsionen nahmen 617 Patienten teil. Die Patienten hatten jeweils eine bis fünf Leberläsionen, die bereits per MRT, Ultraschall oder Computertomographie (CT) erkannt worden waren. Sie unterzogen sich einer durch TESLASCAN verstärkten MRT. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Unterschied in der Anzahl der Leberläsionen, die bei der vorhergehenden Aufnahme (Scan) erkannt wurden, im Vergleich zur MRT mit TESLASCAN.

An den Studien mit Bauchspeicheldrüsenerkrankungen nahmen 292 Patienten teil. Hier wurde die Wirksamkeit einer TESLASCAN-verstärkten MRT mit der des „Spiral-CT“ verglichen, einer weiteren Diagnostikmethode zur Erkennung von Bauchspeicheldrüsenerkrankungen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Übereinstimmung zwischen der Diagnose auf der Basis der Scans mit den tatsächlich während eines chirurgischen Eingriffs oder per Biopsie erkannten Läsionen.

### **Welchen Nutzen hat TESLASCAN in diesen Studien gezeigt?**

Beim Nachweis von Leberläsionen konnten mithilfe der TESLASCAN-verstärkten MRT mehr Leberläsionen entdeckt werden. Insgesamt wurden in den Studien bei 33 % der Patienten nach TESLASCAN mehr Läsionen erkannt, 20 % der Patienten hatten jedoch weniger Läsionen. Beim Nachweis von Bauchspeicheldrüsenerkrankungen war die TESLASCAN-verstärkte MRT genauso effektiv wie die Spiral-CT.

### **Welches Risiko ist mit TESLASCAN verbunden?**

Die häufigsten in Verbindung mit TESLASCAN beobachteten Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Rötungen und Hitzegefühl. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit TESLASCAN berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Mangafodipir-Trinatrium oder einen der sonstigen Bestandteile darf TESLASCAN nicht angewendet werden. TESLASCAN darf nicht bei Patientinnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, noch bei Patienten mit Phäochromozytom (einem Tumor des Nebennierenmarks) und bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenerkrankungen.

### **Warum wurde TESLASCAN zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von TESLASCAN als Kontrastmedium für die diagnostische MRT, für die Erkennung von Läsionen der Leber, die vermutlich auf eine metastatische Erkrankung zurückzuführen sind oder von hepatozellulären Karzinomen stammen, und als Zusatz zur MRT bei der Suche nach fokalen Läsionen der Bauchspeicheldrüse gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von TESLASCAN zu erteilen.

### **Weitere Informationen über TESLASCAN:**

Am 22. Mai 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GE Healthcare AS eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von TESLASCAN in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 22. Mai 2002 und 22. Mai 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für TESLASCAN finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2007 aktualisiert.**