

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**TESLASCAN****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το TESLASCAN;

Το TESLASCAN είναι διάλυμα για έγχυση (ενδοφλέβια ενστάλαξη), το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία mangafodipir trisodium (τρινατρική μαγγανοδιπύρη).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το TESLASCAN;

Το TESLASCAN χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς σκοπούς. Χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), προκειμένου να ανιχνευθούν αλλοιώσεις (κατεστραμμένοι ιστοί) στο ήπαρ που έχουν ενδεχομένως προκληθεί από καρκίνο του ήπατος ή από καρκίνο που έχει επεκταθεί στο ήπαρ από άλλα μέρη του σώματος. Το TESLASCAN αποτελεί «σκιαγραφικό μέσο» που χρησιμοποιείται για να ληφθεί μια σαφέστερη εικόνα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά την MRI για τη διερεύνηση αλλοιώσεων του παγκρέατος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το TESLASCAN;

Το TESLASCAN χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση σε δόση των 0,5 ml ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Ο ρυθμός έγχυσης είναι 2-3 ml/λεπτό για ηπατική απεικόνιση και 4-6 ml/λεπτό για απεικόνιση του παγκρέατος. Η σκιαγραφική ενίσχυση της απεικόνισης ξεκινά 15 έως 20 λεπτά μετά την έναρξη της έγχυσης και διαρκεί για περίπου 4 ώρες. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το TESLASCAN;

Η δραστική ουσία του TESLASCAN, η μαγγανοδιπύρη, περιέχει μαγγάνιο που είναι μεταλλικό στοιχείο. Το μαγγάνιο χρησιμοποιείται ως σκιαγραφικό μέσο για να διευκολύνει το σχηματισμό καλύτερων εικόνων στους σαρωτές MRI. Η MRI είναι απεικονιστική μέθοδος που χρησιμοποιεί μαγνητικά πεδία και ραδιοκύματα. Μόρια νερού στο σώμα επηρεάζονται από τα μαγνητικά πεδία και παράγουν σήμα όταν χρησιμοποιηθούν ραδιοκύματα. Το μαγγάνιο αλληλεπιδρά με τα μόρια του νερού και, ως αποτέλεσμα αυτής της αλληλεπίδρασης, τα μόρια του νερού δίνουν ένα ισχυρότερο σήμα που οδηγεί στη λήψη πιο καθαρής εικόνας.

Στο TESLASCAN το μαγγάνιο δεσμεύεται από μια άλλη χημική ουσία παράγοντας έτσι μια «χημική ένωση». Αφού το φάρμακο εγχυθεί, το μαγγάνιο απελευθερώνεται και προσλαμβάνεται από τους φυσιολογικούς ηπατικούς και παγκρεατικούς ιστούς πιο αποτελεσματικά από ό,τι από τα καρκινικά

κύτταρα. Αυτό επιτρέπει να γίνεται ορατή η διαφορά μεταξύ φυσιολογικού και μη φυσιολογικού ιστού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το TESLASCAN;

Στις μελέτες για το TESLASCAN που αφορούσαν MRI για ηπατικές αλλοιώσεις συμμετείχαν 617 ασθενείς. Οι ασθενείς εμφάνιζαν από μία έως πέντε ηπατικές αλλοιώσεις που είχαν ήδη ανιχνευθεί με τη χρήση MRI, υπερήχων ή υπολογιστικής τομογραφίας (CT). Υπεβλήθησαν σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) με σκιαγραφική ενίσχυση με TESLASCAN. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διαφορά στον αριθμό των ηπατικών αλλοιώσεων που ανιχνεύθηκαν στην προηγούμενη τομογραφία και όταν κατά την MRI χρησιμοποιήθηκε TESLASCAN.

Στις μελέτες για παγκρεατική νόσο όπου συμμετείχαν 292 ασθενείς συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα της MRI ενισχυμένης με TESLASCAN με αυτήν της «ελικοειδούς υπολογιστικής τομογραφίας», μιας άλλης διαγνωστικής μεθόδου που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση παγκρεατικών αλλοιώσεων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην ταύτιση μεταξύ αφενός της διάγνωσης που πραγματοποιήθηκε βάσει των τομογραφιών και αφετέρου των πραγματικών αλλοιώσεων που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια εγχείρισης ή βιοψίας.

Ποιο είναι το όφελος του TESLASCAN σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην ανίχνευση ηπατικών αλλοιώσεων η χρήση της MRI ενισχυμένης με TESLASCAN είχε ως αποτέλεσμα να ανιχνευθούν περισσότερες αλλοιώσεις. Γενικά, κατά τη διάρκεια των μελετών, στο 33% των ασθενών ανιχνεύθηκαν περισσότερες αλλοιώσεις με τη χρήση TESLASCAN, ενώ 20% των ασθενών παρουσίασε λιγότερες αλλοιώσεις. Στην ανίχνευση παγκρεατικών αλλοιώσεων η MRI ενισχυμένη με TESLASCAN απεδείχθη εξίσου αποτελεσματική με την ελικοειδή υπολογιστική τομογραφία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το TESLASCAN;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το TESLASCAN (παρατηρούνται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία), έξαψη και αίσθημα θερμότητας. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το TESLASCAN περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το TESLASCAN δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τριναφθική μαγγανοδιπύρη (mangafodipir trisodium) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το TESLASCAN δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων) ή σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το TESLASCAN;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του TESLASCAN υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό ως σκιαγραφικό μέσο σε διαγνωστική μέθοδο MRI για την ανίχνευση αλλοιώσεων του ήπατος, για τις οποίες πιθανολογείται ότι οφείλονται σε μεταστατική νόσο ή σε ηπατοκυτταρικά καρκινώματα, καθώς και ως συμπλήρωμα της MRI προκειμένου να συμβάλει στη διερεύνηση εστιακών παγκρεατικών αλλοιώσεων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το TESLASCAN.

Λοιπές πληροφορίες για το TESLASCAN:

Στις 22 Μαΐου 1997 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην GE Healthcare AS για το TESLASCAN. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 22 Μαΐου 2002 και στις 22 Μαΐου 2007.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του TESLASCAN διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2007.