European Medicines Agency

EMEA/H/C/137

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

TESLASCAN

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios efectuados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.
Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

Medicamento con autorización anulada

¿Qué es TESLASCAN?
TESLASCAN es una solución para perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo mangafodipir trisódico.

¿Para qué se utiliza TESLASCAN?
TESLASCAN se usa sólo con fines diagnósticos. TESLASCAN se utiliza en pacientes que se someten a una resonancia magnética (RM) para la detección de lesiones (tejido dañado) en el hígado que puedan estar causadas por un cáncer de hígado o por un cáncer que se haya propagado al hígado desde otras partes del organismo. TESLASCAN es un "medio de contraste" que se utiliza para obtener imágenes más nítidas. TESLASCAN puede utilizarse también con la RM para investigar lesiones del páncreas.
Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa TESLASCAN?
TESLASCAN se administra mediante una sola perfusión intravenosa en una dosis de 0,5 ml por kilogramo de peso corporal. La velocidad de perfusión es de 2-3 ml/minuto para la obtención de imágenes del hígado y de 4-6 ml/min para la obtención de imágenes del páncreas. El realce de las imágenes comienza de 15 a 20 minutos después de iniciar la perfusión y dura unas 4 horas. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa TESLASCAN?
El principio activo de TESLASCAN, el mangafodipir, contiene un metal, el manganeso. El manganeso se utiliza como medio de contraste para obtener mejores imágenes con los equipos de RM. La RM es un método de diagnóstico mediante la imagen que utiliza campos magnéticos y ondas de radio. Las moléculas de agua del organismo resultan afectadas por los campos magnéticos y emiten una señal cuando se aplican las ondas de radio. El manganeso interacciona con las moléculas de agua. Como resultado de esa interacción, las moléculas de agua emiten una señal más fuerte, lo que ayuda a obtener unas imágenes más nítidas.
En TESLASCAN, el manganeso está unido a otro compuesto químico formando un "quelato". Una vez inyectado el medicamento, el manganeso se libera y es absorbido por los tejidos normales del hígado y el páncreas con más eficacia que por las células cancerosas. De esa forma, se puede observar la diferencia entre tejido normal y anormal.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

¿Qué tipo de estudios se han realizado con TESLASCAN?
Los estudios de TESLASCAN en MR para detectar lesiones de hígado se realizaron en 617 pacientes. Los pacientes presentaban entre una y cinco lesiones hepáticas que ya se habían detectado utilizando RM, ecografía o tomografía computadorizada (TC). Todos ellos se sometieron a una exploración por RM realzada con TESLASCAN. El criterio principal de la eficacia fue la diferencia en el número de lesiones hepáticas detectadas en las imágenes anteriores y cuando se realizó la RM con TESLASCAN.
Los estudios de lesiones pancreáticas se realizaron en 292 pacientes y en ellos se comparó la eficacia de RM realzada con TESLASCAN con la de la "TC helicoidal", otro método diagnóstico utilizado para detectar lesiones pancreáticas. El criterio principal de la eficacia se basó en la concordancia entre el diagnóstico efectuado a partir de las imágenes y las lesiones reales observadas en la intervención quirúrgica o la biopsia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener TESLASCAN durante los estudios?
En la detección de lesiones de hígado, la exploración por RM realzada con TESLASCAN permitió detectar un mayor número de lesiones. En conjunto, durante los estudios, se detectaron más lesiones al 33% de los pacientes tras la administración de TESLASCAN, mientras que en el 20% de los pacientes se detectaron menos lesiones. En cuanto a la detección de lesiones pancreáticas, la eficacia de RM realzada con TESLASCAN fue similar a la de la TC helicoidal.

¿Cuál es el riesgo asociado a TESLASCAN?
Los efectos secundarios más frecuentes de TESLASCAN (observadas en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son dolor de cabeza, vómitos (sensación de malestar), sofocos y sensación de calor. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre TESLASCAN puede consultarse en el prospecto.
TESLASCAN no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al mangafodipir o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. TESLASCAN no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia, en pacientes con feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal), ni en pacientes con problemas graves de hígado o riñón.

¿Por qué se ha aprobado TESLASCAN?
El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de TESLASCAN son mayores que sus riesgos cuando se usa como medio de contraste para el diagnóstico por RM para la detección de lesiones hepáticas que se sospeche puedan ser debidas a una enfermedad metastásica o a carcinomas hepatocelulares, y como complemento en MR para ayudar al estudio de lesiones pancreáticas focales. En consecuencia, recomendó que se autorizase la comercialización de TESLASCAN.

Otras informaciones sobre TESLASCAN:
La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de TESLASCAN válida en toda la Unión Europea a GE Healthcare AS el 22 de mayo de 1997. La autorización de comercialización fue renovada el 22 de mayo de 2002 y el 22 de mayo de 2007.

El texto completo del EPAR de TESLASCAN puede encontrarse aquí.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2007.

Medicamento con autorización anulada