

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TESLASCAN****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitused ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on TESLASCAN?

TESLASCAN on infusioonilahus (veeni tilgutamiseks), mille toimeaine on mangafodipiirtrinaatrium.

Milleks TESLASCANi kasutatakse?

TESLASCAN on ette nähtud kasutamiseks diagnostikas. TESLASCANi kasutatakse patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafia (MRI) maksa koekahjustuste avastamiseks, mis võivad olla põhjustatud maksavähist või muudest kehaosadest maksa levinud vähist. TESLASCAN on kontrastaine, mis võimaldab saada selgema kujutise. TESLASCANi võib kasutada magnetresonantstomograafias ka kõhunäärme kahjustuste uurimiseks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas TESLASCANi kasutatakse?

TESLASCANi manustatakse ühekordse intravenoosse infusioonina annuses 0,5 ml kehakaalu kilogrammi kohta. Infusioonikiirus on maksauuringute korral 2–3 ml/min ja kõhunäärmeuuringute korral 4–6 ml/min. Kujutise kontrastsuse paranemine algab 15–20 minuti möödumisel infusiooni algusest ja püsib ligikaudu 4 tundi. Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas TESLASCAN toimib?

TESLASCANi toimeaine mangafodipiir sisaldab mangaani, mis on metallide hulka kuuluv keemiline element. Mangaani kasutatakse kontrastainena, et saada magnetresonantstomograafias paremaid kujutisi. Magnetresonantstomograafia on pildindusmeetod, kus kujutis saadakse magnetvälja ja raadiolainete abil. Magnetväli mõjutab kehas veemolekule ja tekitab raadiolainete kasutamisel signaali. Mangaan seondub veemolekulidega, nii et need annavad tugevama signaali, mis aitab saada kontrastsema pildi.

TESLASCANis on mangaan moodustanud teise keemilise ainega kelaadi. Ravimi manustamisel mangaan vabaneb ning normaalsed maksa- ja kõhunäärmekeod seovad seda efektiivsemini kui vähirakud. See võimaldab eristada normaalset kude ebanormaalset.

Kuidas TESLASCANi uuriti?

Uuringutes TESLASCANi mõju kohta maksakahjustuste magnetresonantstomograafias osales 617 patsienti. Patsientidel oli üks kuni viis maksakahjustust, mis olid juba avastatud magnetresonantstomograafia, ultraheli või kompuutertomograafia (CT) abil. Neile tehti TESLASCANiga

kontrasteeritud magnetresonantsuuring. Efektiivsuse põhinäitajaks oli erinevus TESLASCANiga kontrasteeritud magnetresonantsuuringul leitud maksakahjustuste arvu ja varasemal uuringul leitud kahjustuste arvu vahel.

Kõhunäärmehaiguste uurimisel osales 292 patsienti, kellel võrreldi TESLASCANiga kontrasteeritud magnetresonantsuuringu efektiivsust spiraalse CT-ga (samuti kõhunäärmeakahjustuste avastamise diagnostikameetod). Efektiivsust mõõdeti uuringute põhjal tehtud diagnoosi vastavusega lõikusel või biopsial leitud tegelike kahjustustega.

Milles seisneb uuringute põhjal TESLASCANi kasulikkus?

Maksakahjustuste avastamisel leiti TESLASCANiga kontrasteeritud magnetresonantsuuringul rohkem kahjustusi. Kokku leiti 33%-l patsientidest pärast TESLASCANi manustamist uuringul kahjustusi rohkem ja 20%-l patsientidest vähem. Kõhunäärmeakahjustuste avastamisel oli TESLASCANiga kontrasteeritud magnetresonantsuuring sama efektiivne kui spiraalne CT.

Millised on TESLASCANiga seonduvad riskid?

TESLASCANi kõige sagedamad kõrvalnähud (mida on esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on peavalu, iiveldus, õhetus ja kuumatunne. TESLASCANi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

TESLASCANi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) mangafodipiirtrinaatriumi või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes. TESLASCANi ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal, samuti feokromotsütoomiga (neerupealise teatud kasvaja) patsiendid ega raskete maksa- või neeruprobleemidega patsiendid.

Miks TESLASCAN heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et TESLASCANi kasulikkus kontrastainena diagnostilises magnetresonantstomograafias maksakahjustuste avastamiseks, mis võivad olla põhjustatud metastaasidega haigusest või hepatotsellulaarsest kartsinoomist, ning lisaks magnetresonantstomograafiale koldeliste kõhunäärmeakahjustuste uurimisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda TESLASCANile müügiloa.

Muu teave TESLASCANi kohta:

Euroopa Komisjon väljastas TESLASCANi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GE Healthcare AS 22. mail 1997. Müügiluba pikendati 22. mail 2002 ja 22. mail 2007.

TESLASCANi Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2007.