

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**TESLASCAN****Résumé EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre maladie ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que TESLASCAN ?

TESLASCAN est une solution pour perfusion (goutte-à-goutte intraveineux) contenant la substance active mangafodipir trisodique.

Dans quel cas TESLASCAN est-il utilisé ?

TESLASCAN est un produit à usage diagnostique. TESLASCAN est utilisé chez les patients devant passer une IRM (imagerie à résonance magnétique) pour la détection de lésions (tissus endommagés) hépatiques (dans le foie) pouvant être dues soit à un cancer du foie, soit à un cancer d'une autre partie de l'organisme qui se serait propagé dans le foie. TESLASCAN est un « produit de contraste » que l'on utilise pour obtenir une image plus lisible. On peut également utiliser TESLASCAN avec l'IRM pour la détection de lésions du pancréas.

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment TESLASCAN est-il utilisé ?

TESLASCAN est administré au cours d'une seule perfusion intraveineuse à une dose de 0,5 ml par kilogramme de poids corporel. La vitesse de perfusion est de 2 à 3 ml/min pour une imagerie du foie et de 4 à 6 ml/min pour une imagerie du pancréas. On obtient une amélioration de la lisibilité de l'IRM entre 15 et 20 minutes après le début de la perfusion, et ce, pendant 4 heures environ. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice.

Comment TESLASCAN fonctionne-t-il ?

La substance active contenue dans TESLASCAN, le mangafodipir, contient du manganèse (un métal). Le manganèse est utilisé comme produit de contraste pour obtenir une meilleure image avec l'IRM.

L'IRM est une méthode d'imagerie qui utilise des champs magnétiques et des ondes radio. Les molécules d'eau contenues dans l'organisme réagissent aux champs magnétiques et produisent un signal à l'application des ondes radio. Le manganèse interagit également avec ces molécules d'eau et entraîne ainsi la production d'un signal plus fort permettant d'obtenir une image plus contrastée.

Le manganèse contenu dans TESLASCAN est lié à un autre produit chimique, on dit alors qu'il est « chélaté ». Une fois le médicament perfusé, le manganèse est libéré dans l'organisme où il est absorbé par les tissus du foie et du pancréas. Il se trouve qu'il se fixe mieux aux tissus normaux qu'aux cellules cancéreuses : ainsi, il est possible de faire la différence entre les tissus normaux et les tissus anormaux.

Quelles études ont été menées sur TESLASCAN ?

Les études menées sur TESLASCAN dans l'IRM des lésions hépatiques ont porté sur 617 patients. Chez ces patients, on avait préalablement détecté entre une et cinq lésions hépatiques grâce à une IRM, à une échographie ou à un scanner. Au cours de ces études, les patients ont passé une IRM améliorée par TESLASCAN. Le critère principal d'efficacité était la différence entre le nombre de lésions hépatiques détectées avec l'IRM utilisant TESLASCAN et la méthode d'imagerie utilisée précédemment.

Les études menées sur les affections pancréatiques ont porté sur 292 patients. Elles ont comparé l'efficacité de l'IRM améliorée par TESLASCAN par rapport à celle du « scanner hélicoïdal », une autre méthode diagnostique utilisée dans la détection des lésions pancréatiques. Le critère principal d'efficacité consistait à comparer le diagnostic obtenu par les méthodes d'imagerie et les lésions réellement présentes découvertes au cours de la chirurgie ou de la biopsie.

Quels ont été les bénéfices démontrés par TESLASCAN au cours des études ?

Concernant la détection de lésions hépatiques, l'utilisation de l'IRM améliorée par TESLASCAN a permis de détecter un nombre plus important de lésions. Globalement, au cours des études, on a pu détecter un nombre plus important de lésions chez 33 % des patients ayant reçu TESLASCAN et un nombre moins important chez 20 % d'entre eux. Concernant la détection des lésions pancréatiques, l'IRM améliorée par TESLASCAN était aussi efficace que le scanner hélicoïdal.

Quels sont les risques associés à TESLASCAN ?

Les effets indésirables les plus fréquents associés à TESLASCAN (observés chez un nombre de patients compris entre 1 et 10 sur 100) sont: des céphalées (maux de tête), nausées, bouffées vasomotrices faciales (rougeurs du visage) et épisodes d'hyperthermie (sensations de fortes chaleurs). Pour une description complète des effets indésirables observés sous TESLASCAN, veuillez vous reporter à la notice

TESLASCAN ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au mangafodipir trisodique ou à l'un des autres composants contenus dans TESLASCAN. TESLASCAN ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou allaitant, chez les personnes atteintes de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) ou chez les personnes souffrant de problèmes sévères du foie ou des reins.

Pourquoi TESLASCAN a-t-il été approuvé ?

Le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) a décidé que le rapport bénéfice/risque de TESLASCAN était favorable pour une utilisation en tant que produit de contraste dans l'IRM diagnostique pour la détection de lésions hépatiques soupçonnées d'être liées à une maladie métastatique ou à des carcinomes hépatocellulaires, ainsi qu'en tant qu'adjuvant à l'IRM pour assister la recherche de lésions pancréatiques focales. Le CHMP a émis un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de TESLASCAN.

Autres informations relatives à TESLASCAN :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour TESLASCAN à GE Healthcare AS le 22 mai 1997. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 22 mai 2002 et le 22 mai 2007.

L'EPAR complet est disponible à l'adresse suivante : [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 04-2007.