

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**TESLASCAN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a TESLASCAN?

A TESLASCAN egy mangafodipir trinátrium hatóanyagot tartalmazó infúziós oldat (vénába történő becspegetésre).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a TESLASCAN?

A TESLASCAN csak diagnosztikai célra használható. A TESLASCAN-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiken mágneses rezonancia vizsgálatot (MRI) végeznek a máj elváltozásainak (szöveti károsodások) kimutatására máj carcinoma gyanúja esetén, vagy ha a rák a szervezet más részeiről terjedt át a májra. A TESLASCAN egy „kontraszt anyag”, amit a tisztább képi megjelenítés céljából használnak. A TESLASCAN hasnyálmirigy elváltozások MRI vizsgálatánál is alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a TESLASCAN-t?

A TESLASCAN-t egyszerű intravénás infúzióban alkalmazzák testsúly kilogrammonként 0,5 ml adagban. Adagolási sebessége 2-3 ml/perc a máj, és 4-6 ml/perc a hasnyálmirigy vizsgálatánál. A kontrasztanyag felhalmozódása a beadást követő 15-20 perc múlva kezdődik meg és körülbelül 4 óra hosszat tart. A további információkat lásd a betegájékoztatóban.

Hogyan fejti ki hatását a TESLASCAN?

A TESLASCAN hatóanyaga, a mangafodir, egy fémes elemet, mangánt tartalmaz. A mangánt kontrasztanyagként használják, melynek segítségével tisztább képi megjelenítés érhető el az MRI vizsgálatnál. Az MRI egy olyan képalkotó eljárás, melynek során mágneses mezőt és rádióhullámokat alkalmaznak. A mágneses mező hat a szervezetben lévő vízmolekulákra, és rádióhullámok alkalmazásakor jel keletkezik. A mangán kölcsönhatásba lép a vízmolekulákkal. A kölcsönhatás eredményeként a vízmolekulák erősebb jeleket bocsátanak ki, és ennek segítségével tisztább kép nyerhető.

A TESLASCAN-ben található mangán „kelátban” kötődik egy másik kémiai anyaghoz. A gyógyszert injekcióban beadva a mangán felszabadul, és az egészséges máj- és hasnyálmirigy szövetek nagyobb mennyiségben veszik fel, mint a rákos sejtek. Ez teszi láthatóvá az egészséges és a beteg szövetek közötti különbséget.

Milyen módszerekkel vizsgálták a TESLASCAN-t?

A TESLASCAN-nel végzett MRI máj vizsgálatokban 617 beteg vett részt. A betegeknek egy és öt közötti számú, olyan máj sérülése volt, amit MRI-vel, ultrahanggal vagy komputer tomográffal (CT) már kimutattak. Az MRI vizsgálatot TESLASCAN kontraszt anyaggal végezték. A hatásosság fő mértéke a korábbi képi megjelenítéssel és a TESLASCAN-nel végzett MRI vizsgálat során kimutatott májelváltozások száma közötti különbség volt.

A hasnyálmirigy betegségben végzett vizsgálatokban 292 beteg vett részt, a TESLASCAN-nel végzett MRI vizsgálat hatásosságát egy, a hasnyálmirigy elváltozások kimutatására szolgáló másik diagnosztikai módszer, a „spirális CT” hatásosságával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a képi megjelenítés során, valamint a sebészeti beavatkozás vagy biopszia közben diagnosztizált tényleges elváltozások egyezőségén alapult.

Milyen előnyei voltak a TESLASCAN alkalmazásának a vizsgálatok során?

A májsérülések kimutatása során a felhalmozódott TESLASCAN-nel végzett MRI vizsgálat segítségével több májelváltozás mutatható ki. Összességében a vizsgálatok során TESLASCAN alkalmazását követően a betegek 33%-ában több elváltozást mutattak ki, de a betegek 20%-ban kevesebb elváltozás volt látható. Hasnyálmirigy elváltozásoknál a felhalmozódott TESLASCAN-nel végzett MRI vizsgálat ugyanolyan hatásos volt, mint a spirális CT.

Milyen kockázatokkal jár a TESLASCAN alkalmazása?

A TESLASCAN alkalmazása során a leggyakoribb mellékhatások (100 betegből 1-10 főnél jelentettek): fejfájás, hányinger (émelygés), kipirulás és a megnövekedett hőérzet. A TESLASCAN-nal kapcsolatban bejelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

A TESLASCAN nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a mangafodipir trinátriummal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A TESLASCAN nem alkalmazható terhességben vagy szoptató anyáknál, pheochromocytomás (mellékvese tumor) betegeknél, és súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a TESLASCAN forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az MRI diagnosztikában kontraszt anyagként használt TESLASCAN előnyei meghaladják a kockázatokat metasztázisos rákbetegség vagy hepatocelluláris carcinoma miatti májelváltozások gyanúja esetén, valamint fokális hasnyálmirigy elváltozások MRI-vel végzett vizsgálatában adjuvánsként alkalmazva. Javasolták a TESLASCAN forgalomba hozatali engedélyének megadását.

A TESLASCAN-nel kapcsolatos egyéb információ:

1997. május 22-én az Európai Bizottság a GE Healthcare AS részére a TESLASCAN-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. május 22-én és 2007. május 22-én újították meg.

A TESLASCAN-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2007