

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**TESLASCAN****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è TESLASCAN?

TESLASCAN è una soluzione per infusione endovenosa (iniezione goccia a goccia in vena) contenente il principio attivo mangafodipir trisodio.

Per che cosa si usa TESLASCAN?

TESLASCAN è destinato al solo uso diagnostico. TESLASCAN è impiegato nei pazienti che devono essere sottoposti a risonanza magnetica (MRI) per il rilevamento di lesioni del fegato che potrebbero essere causate da un tumore del fegato o da metastasi (migrazione di cellule tumorali da un focolaio principale). TESLASCAN è un "mezzo di contrasto" usato per ottenere immagini più nitide. TESLASCAN può anche essere usato in associazione alla MRI per assistere nell'indagine delle lesioni del pancreas.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa TESLASCAN?

TESLASCAN è da utilizzare in singola somministrazione endovenosa alla dose di 0,5 ml per chilogrammo di peso corporeo. La velocità dell'infusione è di 2-3 ml/min per l'esame diagnostico del fegato e di 4-6 ml/min per l'esame diagnostico del pancreas. L'intensificazione del contrasto si osserva dopo 15-20 minuti dall'inizio dell'infusione e si mantiene per circa 4 ore. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce TESLASCAN?

Il principio attivo di TESLASCAN, mangafodipir, contiene manganese, un elemento chimico del gruppo dei metalli. Il manganese è usato come mezzo di contrasto per ottenere immagini migliori con dispositivi per la diagnostica a risonanza magnetica. L'MRI è una tecnica di diagnostica per immagini che sfrutta i campi magnetici e le onde radio. Le molecole d'acqua presenti nell'organismo sono sensibili ai campi magnetici e producono un determinato segnale quando vengono emesse le onde radio. Il manganese interagisce con le molecole d'acqua. In conseguenza di questa interazione, le molecole d'acqua trasmettono un segnale più forte, che consente di ottenere un'immagine più nitida. In TESLASCAN il manganese è legato a un'altra sostanza chimica a formare un "chelato". Dopo l'iniezione del medicinale, il manganese viene rilasciato nel sangue e assorbito dai tessuti normali del fegato e del pancreas più efficacemente rispetto alle cellule tumorali. In questo modo è possibile rilevare la differenza tra tessuto normale e tessuto malato.

Quali studi sono stati effettuati su TESLASCAN?

Gli studi di TESLASCAN nell'MRI per le lesioni del fegato sono stati condotti su 617 pazienti. I pazienti mostravano da una a cinque lesioni epatiche già individuate con MRI, ecografia o tomografia computerizzata (TAC). Su questi pazienti è stata eseguita una scansione MRI ottimizzata con TESLASCAN. Il principale parametro dell'efficacia era la differenza nel numero di lesioni epatiche rilevate grazie all'impiego di TESLASCAN con l'MRI rispetto alla precedente scansione.

Gli studi per la malattia pancreatica sono stati condotti su 292 pazienti e mettevano a confronto l'efficacia dell'MRI ottimizzata con TESLASCAN rispetto alla "TAC spirale", un altro metodo diagnostico utilizzato per il rilevamento delle lesioni del pancreas. Il principale parametro dell'efficacia si basava sulla concordanza tra diagnosi posta sulla base delle scansioni e le lesioni effettive riscontrate durante un intervento chirurgico o una biopsia.

Quali benefici ha mostrato TESLASCAN nel corso degli studi?

Per quanto riguarda le lesioni del fegato, l'uso dell'MRI con TESLASCAN ha consentito l'individuazione di più lesioni. Nel complesso, durante gli studi sono state rilevate più lesioni nel 33% dei pazienti; tuttavia, nel 20% dei pazienti sono state individuate meno lesioni. Per quanto concerne le lesioni del pancreas, l'MRI ottimizzata con TESLASCAN si è dimostrata più efficace della TAC spirale.

Qual è il rischio associato a TESLASCAN?

Gli effetti indesiderati più frequentemente riferiti con TESLASCAN (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono mal di testa, nausea, rossore e sensazione di calore. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con TESLASCAN si rimanda al foglio illustrativo.

TESLASCAN non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a mangafodipir trisodio o a una qualsiasi delle altre sostanze. TESLASCAN non deve essere usato nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei pazienti con feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali) o nei pazienti con gravi disturbi a carico del fegato o dei reni.

Perché è stato approvato TESLASCAN?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di TESLASCAN sono superiori ai suoi rischi nell'utilizzo come mezzo di contrasto per la diagnostica a risonanza magnetica (MRI), per il rilevamento di lesioni epatiche presumibilmente dovute a malattia metastatica o a carcinoma epatocellulare, nonché in aggiunta alla MRI per assistere nell'indagine di lesioni pancreatiche focali. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Altre informazioni su TESLASCAN

Il 22 maggio 1997 la Commissione europea ha rilasciato alla GE Healthcare AS un'autorizzazione all'immissione in commercio per TESLASCAN, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 22 maggio 2002 e 22 maggio 2007.

Per la versione completa dell'EPAR di TESLASCAN cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2007.