

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**TESLASCAN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra TESLASCAN?

TESLASCAN – infuzinis tirpalas (lašinamas į veną), kurio veiklioji medžiaga yra mangafodipiro trinatris.

Kam vartojamas TESLASCAN?

TESLASCAN skirtas diagnostikai. TESLASCAN vartojamas magnetinio rezonanso vaizdavimo (MRV) metodu tiriant kepenų pažeidimus, kurie galėjo atsirasti dėl kepenų vėžio arba metastazių kepenyse sergant kitų organų vėžiu. TESLASCAN yra kontrastinė medžiaga, padedanti gauti ryškesnį vaizdą. TESLASCAN taip pat galima naudoti atliekant kasos pažeidimų magnetinio rezonanso tyrimus.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti TESLASCAN?

Pacientui į veną suleidžiama 0,5 ml preparato TESLASCAN vienam kilogramui kūno masės. Tiriant kepenis preparato leidžiama 2–3 ml/min., tiriant kasą – 4–6 ml/min. Vaizdo ryškumas išgaunamas po 15–20 min. nuo infuzijos pradžios ir trunka apie 4 val. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia TESLASCAN?

TESLASCAN veikliosios medžiagos mangafodipiro sudėtyje yra metalo mangano. Manganas naudojamas kaip kontrastinė priemonė ryškesniems vaizdams gauti atliekant magnetinio rezonanso tyrimą. MRV metodu vaizdas gaunamas naudojant magnetinius laukus ir radijo bangas. Magnetiniai laukai veikia kūno vandens molekules ir jos radijo bangomis ima skleisti signalą. Manganas sąveikauja su vandens molekulėmis. Dėl šios sąveikos vandens molekulių signalas stiprėja ir taip gaunamas ryškesnis vaizdas.

Preparate TESLASCAN manganas yra sujungtas su kita chemine medžiaga – chelatu. Išvirkštus vaisto, manganas išskiriamas ir kaupiasi kepenų ir kasos ląstelėse; sveikos ląstelės sukaupia daugiau mangano nei vėžinės. Taip išryškėja skirtumas tarp sveikų ir pažeistų audinių.

Kaip buvo tiriamas TESLASCAN?

TESLASCAN kepenų pažeidimų MRV tyrimuose dalyvavo 617 pacientų. Tyrimuose dalyvavo pacientai, kuriems jau buvo atlikti MRV, ultragarso arba kompiuterinės tomografijos (KT) tyrimai ir 1–5 vietose nustatyti kepenų pažeidimai. Jiems atlikti MRV tyrimai su TESLASCAN. Pagrindinis

veiksmingumo rodiklis buvo MRV tyrimu su TESLASCAN ir ankstesniais tyrimais nustatytų kepenų pažeidimų kiekio skirtumas.

Kasos pažeidimų MRV tyrimai su TESLASCAN atlikti su 292 pacientais. MRV tyrimų su TESLASCAN rezultatai buvo lyginami su spiralinės KT ir kitų kasos pažeidimų tyrimų rezultatais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atlikus MRV tyrimą nustatyto kasos pažeidimų skaičiaus ir chirurginių operacijų arba biopsijos būdais nustatytų kasos pažeidimų skaičiaus atitikimas.

Kokia TESLASCAN nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Atlikus kepenų pažeidimų MRV tyrimus su TESLASCAN pavyko nustatyti daugiau pažeidimų. Iš viso atlikus tyrimus su TESLASCAN 33 proc. pacientų nustatyta daugiau kepenų pažeidimų, o 20 proc. – mažiau. Kasos pažeidimų MRV tyrimas su TESLASCAN buvo toks pat veiksmingas, kaip ir spiralinė KT.

Kokia yra su TESLASCAN vartojimu siejama rizika?

Dažniausiai pasitaikantys gydymo preparatu TESLASCAN šalutiniai reiškiniai (pasireiškė 1–10 pacientų iš 100): galvos skausmas, pykinimas, paraudimas ir karščio pojūtis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta vartojant TESLASCAN, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

TESLASCAN negalima vartoti žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) mangafodipiro trinatriui arba bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. TESLASCAN negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms, pacientams, sergantiems feochromocitoma (antinksčių liaukos auglys), pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu arba sunkiu inkstų nepakankamumu.

Kodėl TESLASCAN buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad TESLASCAN nauda didesnė už jo keliamą riziką, kai preparatas naudojamas kaip kontrastas atliekant kepenų pažeidimų, galinčių atsirasti dėl metastazių arba hepatoceliulinės karcinomos, MRV tyrimus taip pat kaip pagalbinę MRV tyrimų medžiagą, padedanti tirti kasos pažeidimų židinius, ir rekomendavo išduoti TESLASCAN rinkodaros teisę.

Kita informacija apie TESLASCAN

Europos Komisija išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojančią TESLASCAN rinkodaros teisę bendrovei „GE Healthcare AS“ 1997 m. gegužės 22 d. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2002 m. gegužės 22 d. ir 2007 m. gegužės 22 d.

Išsamų TESLASCAN EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2007–04.