

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**TESLASCAN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir TESLASCAN?

TESLASCAN ir infūzijas šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam), kas satur aktīvo vielu mangafodipira trinātrija sāli.

Kāpēc lieto TESLASCAN?

TESLASCAN ir paredzēts lietošanai diagnostikā. TESLASCAN lieto pacientiem, kam veic magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA), lai noteiktu bojājumus (bojātus audus) aknās, ko varētu būt radījis aknu vēzis vai vēzis, kas izplatījies uz aknām no citām ķermeņa daļām. TESLASCAN ir „kontrastviela”, ko izmanto skaidrāka skenējuma iegūšanai. TESLASCAN var arī lietot MRA, lai pētītu bojājumus aizkuņģa dziedzerī.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto TESLASCAN?

TESLASCAN lieto kā vienreizēju intravenozu infūziju devā 0,5 ml uz kilogramu ķermeņa svara. Infūzijas ātrums ir 2 - 3 ml/min aknu attēlveidošanā un 4 - 6 ml/min aizkuņģa dziedzera attēlveidošanā. Attēlveidošanas uzlabojums sākas 15 – 20 minūtes pēc infūzijas sākuma un saglabājas apmēram 4 stundas. Sīkāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā TESLASCAN darbojas?

TESLASCAN aktīvā viela mangafodipirs satur mangānu, metāla dabas ķīmisko elementu. Mangānu lieto kā kontrastvielu, lai palīdzētu iegūt labākus attēlus ar MRA skeneriem. MRA ir attēlveidošanas metode, kurā lieto magnētiskos laukus un radioviļņus. Magnētiskie lauki ietekmē ūdens molekulas ķermenī un tās dod signālu, kad iedarbojas ar radioviļņiem. Mangāns mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības rezultātā ūdens molekulas dod stiprāku signālu, un tas palīdz iegūt spilgtāku attēlu.

TESLASCAN molekulā mangāns ir saistīts ar citu ķīmisko vielu – helātu. Kad zāles tiek injicētas, mangāns atbrīvojas un normālās aknu un aizkuņģa dziedzera šūnās uzkrājas efektīvāk nekā vēža šūnās. Tas dod iespēju saskatīt atšķirību starp normālām un vēža šūnām.

Kā noritēja TESLASCAN izpēte?

TESLASCAN izpētē, lietojot MRA aknu bojājumu noteikšanai, bija iesaistīti 617 pacienti. Pacientiem bija no viena līdz pieciem aknu bojājumiem, kas jau bija noteikti, izmantojot MRA, ultraskaņu vai datortomogrāfiju (DT). Viņiem veica ar TESLASCAN uzlabotu MRA skenējumu. Galvenais

efektivitātes kritērijs bija atšķirība aknu bojājumu skaitā, ko noteica ar iepriekšējo skenējumu un MRA, lietojot *TESLASCAN*.

Aizkuņģa dziedzera pētījumā bija iesaistīti 292 pacienti, un tajā salīdzināja ar *TESLASCAN* uzlabota MRA skenējumu ar spirāles DT, citu diagnostikas metodi, ko lieto aizkuņģa dziedzera bojājumu noteikšanai. Galvenais efektivitātes kritērijs bija sakritība starp diagnozi, ko ieguva skenējumos, un patiesajiem bojājumiem, ko novēroja ķirurģiskā operācijā vai biopsijā.

Kāds ir *TESLASCAN* iedarbīgums šajos pētījumos?

Aknu bojājumu noteikšanā ar *TESLASCAN* uzlabota MRA ļāva detektēt lielāku bojājumu skaitu. Kopumā šajos pētījumos, skenējot ar *TESLASCAN*, 33% pacientu atrada vairāk bojājumu, bet 20% - mazāk bojājumu. Aizkuņģa dziedzera bojājumu noteikšanā, ar *TESLASCAN* uzlabota MRA bija tikpat efektīva kā spirāles DT.

Kāds pastāv risks, lietojot *TESLASCAN*?

Visbiežāk novērotās *TESLASCAN* blakusparādības (novērotas 1 – 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, slikta dūša, pietvīkums un karstuma izjūta. Pilns visu *TESLASCAN* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

TESLASCAN nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret mangafodipīra trinātrija sāli vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *TESLASCAN* nedrīkst lietot grūtniecēm vai zīdītājām, pacientiem ar feohromocitomu (virsnieru dziedzera vēzi) vai pacientiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Kāpēc *TESLASCAN* tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *TESLASCAN* sniegtie ieguvumi ir lielāki par risku, lietojot šīs zāles kā kontrastvielu diagnostikai ar MRA, lai noteiktu aknu bojājumus, kas būtu saistāmi ar metastāzēm vai aknu šūnu karcinomām, un kā palīg līdzekli MRA, lai palīdzētu pētīt fokālus aizkuņģa dziedzera bojājumus. Komiteja ieteica izsniegt *TESLASCAN* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *TESLASCAN*:

Eiropas Komisija 1997. gada 22. maijā izsniedza *TESLASCAN* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *GE Healthcare AS*. Reģistrācijas apliecība tika atjaunota 2002. gada 22. maijā un 2007. gada 22. maijā.

Pilns *TESLASCAN* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 04. – 2007.