

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**TESLASCAN****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu TESLASCAN?

TESLASCAN hu sustanza għall-infużjoni (drip fil-vina) li jkun fiha s-sustanza attiva mangafodipir trisodium.

Għaliex jintuża TESLASCAN?

TESLASCAN jintuża għal skopijiet dijanjostiċi. TESLASCAN jintuża f'pazjenti li tkun qed issir ilhom immaġni b'reżonanza manjetika (MRI – *magnetic resonance imaging*) biex isir magħruf jekk għandhomx leżjonijiet (hsara fit-tessut) fil-fwied li jistgħu jkunu kkawżati minn kankru tal-fwied jew kankru li jkun infirex għall-fwied minn partijiet oħra tal-ġisem. TESLASCAN hu 'mezz ta' kuntrast' li jintuża biex jinkiseb skan iktar ċar. TESLASCAN jista' jintuża wkoll ma' l-MRI fl-investigazzjoni ta' leżjonijiet fil-frixa. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta medika.

Kif jintuża TESLASCAN?

TESLASCAN jintuża bħala infużjoni fil-vina ta' darba b'doża ta' 0.5ml għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent. Ir-rata ta' infużjoni hi bejn 2 u 3 ml kull minuta għall-hruġ ta' immaġni tal-fwied u bejn 4 u 6 ml kull minuta għall-hruġ ta' immaġni tal-frixa. L-immaġni jibdew jissahħu bejn 15 u 20 minuta wara li tinbeda l-infużjoni, u l-effett idur xi 4 sigħat. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal iktar informazzjoni.

Kif jaħdem TESLASCAN?

Is-sustanza attiva f' TESLASCAN, mangafodipir, fiha l-manganiż, element metalliku. Il-manganiż hu sustanza li jintuża bħala mezz ta' kuntrast li jgħin biex jinkisbu stampi aħjar bl-iskaners ta' l-MRI. L-MRI hu mezz kif jinkisbu immaġni permezz ta' kampijiet manjetiċi u *radio waves*. Il-kampijiet manjetiċi jaffettwaw il-molekuli ta' l-ilma fil-ġisem, u dawn jipproduċu sinjal meta jkunu applikati r-*radio waves*. Il-manganiż jirreaġixxi mal-molekuli ta' l-ilma. Minhabba din l-interazzjoni, il-molekuli ta' l-ilma jaqta sinjal iktar b'saħħtu u dan jgħin biex tinkiseb stampa aqwa.

F' TESLASCAN, il-manganiż ikun magħqud f' 'chelat' ma' kimika oħra. Hekk kif tiġi injettata l-mediċina, il-manganiż jinheles u jiġi assorbit mit-tessut normali tal-fwied u tal-frixa b'rata ikbar milli miċ-ċelloli tal-kankru. B'hekk tidher id-differenza bejn it-tessut normali u t-tessut anormali.

Kif ġie studjat TESLASCAN?

Fl-istudji ta' TESLASCAN fl-MRI għal leżjonijiet tal-fwied hadu sehem 617-il pazjent. Il-pazjenti kellhom bejn waħda u hames leżjonijiet fil-fwied li diġà kienu nstabu bl-MRI, bl-ultrasound, jew bit-tomografija kompjuterizzata (CT). Sarilhom skan ta' l-MRI imsaħħaħ bit-TESLASCAN. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien id-differenza bejn in-numru ta' leżjonijiet tal-fwied misjuba fl-iskan ta' qabel u meta ntuża TESLASCAN waqt l-MRI.

Fl-istudji ta' mard fil-frixa hadu sehem 292 pazjent. Tqabblet l-effikaċja ta' MRI msahħaħ bit-TESLASCAN ma' dik ta' CT 'spirali', mezz dijanjostiku ieħor użat biex isir tiftix għal leżjonijiet fil-frixa. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien ibbażat fuq il-qbil bejn id-dijanjozi magħmula skond l-iskan u l-leżjonijiet li fil-fatt instabu waqt operazzjoni jew bijopsija.

X'benefiċċju wera TESLASCAN matul l-istudji?

Irrizulta li l-użu ta' MRI imsaħħaħ bit-TESLASCAN wassal għas-sejbien ta' iktar leżjonijiet. B'kollox, matul l-istudji, fi 33% tal-pazjenti nstabu iktar leżjonijiet wara TESLASCAN iżda f'20% tal-pazjenti nstabu inqas leżjonijiet. Fis-sejbien ta' leżjonijiet fil-frixa, MRI msahħaħ bit-TESLASCAN kien effettiv daqs CT spirali.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' TESLASCAN?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'TESLASCAN (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn 100) huma l-uġiġħ ta' ras, id-dardir (thossok ma tiflahx), fwawar u sensazzjoni ta' shana. Għal-lista shiha ta' l-effetti kollha rrapurtati mat-tehid ta' TESLASCAN, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

TESLASCAN m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom sensittività eċċessiva (allergija) għall-mangafodipir trisodium jew għal xi sostanza oħra tiegħu. TESLASCAN m'għandux jintuża għal nisa li jkunu tqal jew li jkunu qed iredgħu, pazjenti bi phaeochromocytoma (tumur tal-glandola adrenali), jew pazjenti bi problemi kbar fil-fwied jew fil-kliewi.

Għaliex ġie approvat TESLASCAN?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' TESLASCAN huma ikbar mir-riskji tiegħu meta jintuża għal MRI dijanjostika, għat-tiftix ta' leżjonijiet tal-fwied li jkun hemm suspett li sehhew minhabba metastasi jew kankrijiet fiċ-ċelloli tal-fwied, u bħala għajnuna għall-MRI biex jiġu investigati leżjonijiet fokali fil-frixa. Huma rrakkomandaw li TESLASCAN jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar TESLASCAN:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal TESLASCAN lil GE Healthcare AS fit-22 ta' Mejju 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fit-22 ta' Mejju 2002 u t-22 ta' Mejju 2007.

L-EPAR shiħ dwar TESLASCAN jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 04-2007.