

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**TESLASCAN****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is TESLASCAN?

TESLASCAN is een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) die de werkzame stof mangafodipirtrinitrium bevat.

Wanneer wordt TESLASCAN voorgeschreven?

TESLASCAN is bedoeld voor diagnostisch gebruik. TESLASCAN wordt gebruikt bij patiënten bij wie magnetische kernspinresonantie (MRI) wordt uitgevoerd om laesies (beschadigd weefsel) in de lever op te sporen die veroorzaakt kunnen zijn door leverkanker of kanker die zich vanuit andere delen van het lichaam naar de lever heeft uitgezaaid. TESLASCAN is een 'contrastmiddel' dat wordt gebruikt om een duidelijkere scan te verkrijgen. TESLASCAN kan ook bij MRI worden gebruikt om laesies van de alvleesklier te onderzoeken.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt TESLASCAN gebruikt?

TESLASCAN wordt toegediend als een enkelvoudige intraveneuze infusie in een dosis van 0,5 ml per kilogram lichaamsgewicht. De infusiesnelheid is 2 tot 3 ml/min. voor het verkrijgen van afbeeldingen van de lever en 4 tot 6 ml/min. voor afbeeldingen van de alvleesklier. De contrastversterking begint 15 tot 20 minuten na het begin van de infusie en houdt ongeveer 4 uur aan. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt TESLASCAN?

Mangafodipir, de werkzame stof van TESLASCAN, bevat het metaalelement mangaan. Mangaan wordt gebruikt als contrastmiddel om betere beelden te verkrijgen met MRI-scanners. MRI is een beeldvormende techniek waarbij gebruik wordt gemaakt van magneetvelden en radiogolven. De watermoleculen in het lichaam worden door de magneetvelden in beweging gebracht en produceren een signaal wanneer de radiogolven worden toegepast. Mangaan vertoont een interactie met de watermoleculen. Als gevolg daarvan geven de watermoleculen een sterker signaal af, zodat een duidelijkere scan kan worden gemaakt.

In TESLASCAN is mangaan gebonden aan een andere chemische stof in een zogenoemd 'chelaat'. Zodra het middel geïnjecteerd is, komt het mangaan vrij en wordt het door gezond lever- en alvleesklierweefsel beter opgenomen dan door de kankercellen. Hierdoor kan gezond en afwijkend weefsel van elkaar worden onderscheiden.

Hoe is TESLASCAN onderzocht?

De onderzoeken met TESLASCAN bij MRI voor leverlaesies omvatten 617 patiënten. De patiënten hadden een tot vijf leverlaesies die al met MRI, echografie of computertomografie (CT) waren aangetoond. Bij hen werd een met TESLASCAN versterkte MRI-scan uitgevoerd. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het verschil in het aantal opgespoorde laesies in de vorige scan en bij gebruik van TESLASCAN tijdens MRI.

De onderzoeken naar een alvleesklieraandoening omvatten 292 patiënten en hierin werd de werkzaamheid van met TESLASCAN versterkte MRI vergeleken met 'spiraal-CT', een andere diagnostische methode om laesies in de alvleesklier op te sporen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de overeenkomst tussen de diagnose op grond van de scans was gesteld en het werkelijke aantal laesies dat tijdens een operatie of biopsie (afname van een weefselmonster) werd waargenomen.

Welke voordelen bleek TESLASCAN tijdens de studies te hebben?

Bij het opsporen van laesies van de lever werden bij toepassing van met TESLASCAN versterkte MRI meer laesies vastgesteld. Over het geheel genomen werden tijdens de onderzoeken bij 33% van de patiënten na TESLASCAN meer laesies aangetoond, terwijl bij 20% van de patiënten minder laesies werden gevonden. Om laesies van de alvleesklier op te sporen was met TESLASCAN versterkte MRI even effectief als spiraal-CT.

Welke risico's houdt het gebruik van TESLASCAN in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van TESLASCAN (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid, opvliegers en warm gevoel. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van TESLASCAN.

TESLASCAN mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor mangafodipirtrijnatrium of voor een van de andere bestanddelen. TESLASCAN mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, bij patiënten met feochromocytoom (een gezwell van de bijnier) en bij patiënten met ernstige lever- of nierproblemen.

Waarom is TESLASCAN goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van TESLASCAN groter zijn dan de risico's ervan als contrastmiddel voor diagnostische MRI voor het opsporen van laesies van de lever die vermoedelijk het gevolg zijn van metastasen (uitzaaiingen) of hepatocellulaire carcinomen en als toevoeging aan MRI ter ondersteuning van het onderzoek naar focale laesies (haarden) in de alvleesklier. Het CHMP heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van TESLASCAN.

Overige informatie over TESLASCAN:

De Europese Commissie heeft de firma GE Healthcare AS op 22 mei 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van TESLASCAN verleend. Deze vergunning is op 22 mei 2002 en op 22 mei 2007 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor TESLASCAN.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2007.