

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**TESLASCAN****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest TESLASCAN?

Preparat TESLASCAN ma postać roztworu do infuzji (wlewu dożylnego) zawierającego substancję czynną mangafodipir trójsodowy.

W jakim celu stosuje się TESLASCAN?

Preparat TESLASCAN służy do celów diagnostycznych. Preparat TESLASCAN stosuje się u pacjentów, u których wykonywane jest obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) w celu wykrycia zmian (uszkodzeń tkanek) w wątrobie, które mogą być spowodowane rakiem wątroby lub przerzutami nowotworowymi do wątroby z innych części ciała. Preparat TESLASCAN jest „środkiem kontrastowym”, który stosuje się w celu uzyskania wyraźniejszego wyniku badania. Preparat TESLASCAN można także stosować w połączeniu z MRI do badania zmian w trzustce. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować TESLASCAN?

Preparat TESLASCAN podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym w dawce 0,5 ml na kilogram masy ciała. Szybkość wlewu dożylnego wynosi od 2 do 3 ml/min w obrazowaniu wątroby oraz od 4 do 6 ml/min w obrazowaniu trzustki. Wzmocnienie obrazu rozpoczyna się 15 do 20 minut od rozpoczęcia wlewu dożylnego i utrzymuje się przez około 4 godziny. Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Jak działa TESLASCAN?

Substancja czynna preparatu TESLASCAN, mangafodipir, zawiera mangan – pierwiastek metaliczny. Mangan jest stosowany jako środek kontrastowy umożliwiający uzyskanie czytelniejszych obrazów w badaniach rezonansu magnetycznego (MRI). MRI jest badaniem obrazowym, w którym wykorzystuje się pole magnetyczne i fale radiowe. Po poddaniu cząsteczek wody działaniu pól magnetycznych wytwarzają one sygnał po zastosowaniu fal radiowych. Mangan wykazuje interakcje z cząsteczkami wody. W wyniku tej interakcji cząsteczki wody dają silniejszy sygnał, co pomaga uzyskać jaśniejszy obraz.

W preparacie TESLASCAN mangan wiąże się z inną substancją chemiczną, tworząc „związek chelatowy”. Po wstrzyknięciu leku mangan jest uwalniany i wychwytywany przez prawidłowe tkanki wątroby i trzustki skuteczniej niż przez komórki nowotworowe. Umożliwia to różnicowanie pomiędzy tkankami prawidłowymi i nieprawidłowymi.

Jak badano TESLASCAN?

W badaniach preparatu TESLASCAN, stosowanego w połączeniu z obrazowaniem MRI w celu wykrycia zmian w wątrobie, uczestniczyło 617 pacjentów. U pacjentów tych występowało od jednej do pięciu zmian w wątrobie, które zostały już wykryte za pomocą MRI, badania ultrasonograficznego lub tomografii komputerowej (CT). U pacjentów tych wykonywano badanie MRI ze wzmocnieniem preparatem TESLASCAN. Głównym kryterium oceny skuteczności była różnica liczby zmian w wątrobie wykrywanych we wcześniejszym badaniu oraz w MRI wykonywanym po podaniu preparatu TESLASCAN.

W badaniach chorób trzustki uczestniczyło 292 pacjentów; w badaniach tych porównywano skuteczność MRI ze wzmocnieniem preparatem TESLASCAN ze skutecznością „spiralnej tomografii komputerowej” – innej metody diagnostycznej stosowanej do wykrywania zmian w trzustce. Głównym kryterium oceny skuteczności była zgodność pomiędzy rozpoznaniem postawionym na podstawie badań obrazowych a rzeczywistą liczbą zmian znalezionych podczas zabiegu operacyjnego lub biopsji.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu TESLASCAN zaobserwowano w badaniach?

W wykrywaniu zmian w wątrobie badania MRI ze wzmocnieniem preparatem TESLASCAN umożliwiały wykrycie większej liczby zmian. Ogółem podczas badań u 33% pacjentów wykrywano więcej zmian po podaniu preparatu TESLASCAN, lecz u 20% pacjentów wykrywano mniej zmian. W wykrywaniu zmian w trzustce badania MRI ze wzmocnieniem preparatem TESLASCAN były tak samo skuteczne, jak spiralna tomografia komputerowa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu TESLASCAN?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem preparatu TESLASCAN (obserwowanymi u 1-10 pacjentów na 100) są bóle głowy, nudności (mdłości), zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu TESLASCAN znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu TESLASCAN nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na mangafodipir trójsodowy lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu TESLASCAN nie należy podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią, pacjentom z guzem chromochłonnym nadnerczy (nowotworem nadnerczy), a także pacjentom z ciężkimi upośledzeniami wątroby lub nerek.

Na jakiej podstawie zatwierdzono TESLASCAN?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu TESLASCAN przewyższają ryzyko w jego stosowaniu jako środka kontrastowego w diagnostycznych badaniach MRI wykonywanych w celu wykrycia zmian w wątrobie będących przerzutami nowotworowymi lub rakiem wątrobowokomórkowym, a także jako uzupełnienie MRI w celu ułatwienia badania ogniskowych zmian w trzustce. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu TESLASCAN do obrotu.

Inne informacje na temat TESLASCAN:

Dnia 22 maja 1997 r. Komisja Europejska przyznała firmie GE Healthcare AS pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu TESLASCAN ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 22 maja 2002 r. oraz w dniu 22 maja 2007 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu TESLASCAN jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2007.