

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**TESLASCAN****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o TESLASCAN?

O TESLASCAN é uma solução para perfusão (administração numa veia) que contém a substância activa mangafodipir trissódico.

Para que é utilizado o TESLASCAN?

O TESLASCAN é para uso em diagnóstico. O TESLASCAN é utilizado em doentes sujeitos a imagiologia por ressonância magnética (IRM) para a detecção de lesões (tecido danificado) hepáticas que possam ser causadas por cancro do fígado ou cancro que se tenha espalhado para o fígado a partir de outras partes do corpo. O TESLASCAN é um 'meio de contraste' que é empregue para a obtenção de uma ressonância magnética mais nítida. O TESLASCAN pode também ser utilizado com a IRM para investigar as lesões do pâncreas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o TESLASCAN?

O TESLASCAN é utilizado como perfusão endovenosa única, numa dose de 0,5 ml por quilograma de peso corporal. A taxa de perfusão é de 2 a 3 ml/min para a imagiologia do fígado e 4 a 6 ml/min para a imagiologia do pâncreas. A intensificação da imagem começa 15 a 20 minutos após o início da perfusão e mantém-se durante cerca de 4 horas. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o TESLASCAN?

A substância activa no TESLASCAN, o mangafodipir, contém manganês, um elemento metálico. O manganês é utilizado como meio de contraste para ajudar a obter melhores imagens com os aparelhos de IRM. A IRM é um método de imagiologia que utiliza campos magnéticos e ondas de rádio. As moléculas de água no organismo são afectadas pelos campos magnéticos e geram um sinal quando as ondas de rádio são aplicadas. O manganês interage com as moléculas de água. Em resultado desta interacção, as moléculas de água fornecem um sinal mais forte, o que ajuda a obter uma imagem mais clara.

No TESLASCAN, o manganês está ligado a um outro químico num 'quelato'. Uma vez o medicamento injectado, o manganês é libertado e captado pelos tecidos hepáticos e pancreáticos normais de forma mais eficaz do que pelas células cancerígenas. Tal permite ver a diferença entre os tecidos normais e anormais.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Como foi estudado o TESLASCAN?

Os estudos do TESLASCAN na IRM para lesões hepáticas envolveram 617 doentes. Os doentes tinham entre uma e cinco lesões hepáticas que já tinham sido detectadas por meio de IRM, ecografia ou tomografia axial computadorizada (TAC). Os doentes foram submetidos a uma IRM com intensificação pelo TESLASCAN. O principal parâmetro de eficácia foi a diferença entre o número de lesões hepáticas detectadas no exame anterior e o número de lesões hepáticas detectadas ao utilizar o TESLASCAN durante a IRM.

Os estudos da doença pancreática envolveram 292 doentes e compararam a eficácia da IRM com intensificação pelo TESLASCAN com a da 'TAC espiral', um outro método de diagnóstico utilizado para a detecção de lesões pancreáticas. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na concordância entre o diagnóstico feito com base nos exames imagiológicos e as lesões reais, detectadas durante a cirurgia ou biopsia.

Qual o benefício demonstrado pelo TESLASCAN durante os estudos?

Na detecção das lesões hepáticas, a utilização da IRM com intensificação pelo TESLASCAN resultou num número superior de lesões detectadas. Globalmente, durante os estudos, 33% dos doentes tiveram mais lesões detectadas depois do TESLASCAN mas 20% dos doentes tiveram menos lesões. A IRM com intensificação pelo TESLASCAN foi tão eficaz quanto a TAC espiral na detecção das lesões pancreáticas.

Qual é o risco associado ao TESLASCAN?

Os efeitos secundários mais frequentes do TESLASCAN (observados em entre 1 e 10 doentes em 100) são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), rubor e sensação de calor. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao TESLASCAN, consulte o Folheto Informativo.

O TESLASCAN não deve ser usado em pessoas com possível hipersensibilidade (alergia) ao mangafodipir trissódico ou a qualquer outro dos componentes. O TESLASCAN não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, doentes com feocromocitoma (um tumor da glândula supra-renal) ou doentes com problemas graves no fígado ou nos rins.

Por que foi aprovado o TESLASCAN?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do TESLASCAN são superiores aos seus riscos como meio de contraste para o diagnóstico por IRM, para a detecção de lesões hepáticas que se suspeita sejam devidas a doença metastática ou carcinoma hepatocelular e como co-adjuvante para IRM para auxílio do estudo das lesões pancreáticas focais, e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o TESLASCAN.

Outras informações sobre o TESLASCAN

Em 22 de Maio de 1997, a Comissão Europeia concedeu à GE Healthcare AS uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento TESLASCAN. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 22 de Maio de 2002 e 22 de Maio de 2007.

O EPAR completo sobre o TESLASCAN pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2007