

RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**TESLASCAN****Rezumatul EPAR destinat publicului**

Acest document reprezintă un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Explică modalitatea prin care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandări în ceea ce privește utilizarea medicamentului.

Dacă doriți informații suplimentare cu privire la starea dumneavoastră de sănătate sau la tratamentul pe care trebuie să îl urmați, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, consultați Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este TESLASCAN?

TESLASCAN este o soluție perfuzabilă (picurare în venă) care conține ca substanță activă mangafodipir trisodic.

Pentru ce este indicat TESLASCAN?

TESLASCAN se folosește doar în scop diagnostic. TESLASCAN se folosește la pacienții supuși unei rezonanțe magnetice nucleare (RMN) pentru a detecta leziunile de la nivel hepatic (țesut hepatic distrus) care pot fi cauzate de cancerul hepatic sau de metastazele hepatice ale unei tumori maligne de la alt nivel. TESLASCAN este un „mediu de contrast” folosit pentru a se obține o imagine mai clară. TESLASCAN se poate folosi și în timpul unui RMN care investighează leziunile pancreatice. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează TESLASCAN?

TESLASCAN se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă în doză de 0,5 ml pe kilogram corp, priză unică. Ritmul perfuziei este de 2 până la 3 ml/min pentru investigarea hepatică și de 4 până la 6 ml/min pentru investigarea pancreasului. Efectul este vizibil la 15-20 de minute după începerea perfuziei și durează aproximativ 4 ore. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul.

Cum funcționează TESLASCAN?

Substanța activă conținută de TESLASCAN, mangafodipirul, este alcătuită dintr-un metal numit mangan. Manganul este utilizat ca mediu de contrast pentru a se obține o imagine mai bună în timpul scanării RMN. RMN-ul este o metodă imagistică de diagnostic ce utilizează câmpul magnetic și undele radio. Moleculele de apă din organism sunt afectate de câmpurile magnetice și produc un semnal în prezența undelor radio. Manganul interacționează cu moleculele de apă. În urma acestei interacțiuni moleculele de apă vor produce un semnal mai puternic, ceea ce ajută la obținerea unei imagini mai clare.

TESLASCAN conține mangan sub formă de chelat cu o altă substanță chimică. Odată ce substanța este injectată, manganul este eliberat și este fixat în cantitate mai mare la nivelul celulelor hepatice și pancreatice normale decât la nivelul celulelor tumorale. Acest lucru permite diferențierea între imaginile de țesut normal și anormal.

Cum a fost studiat TESLASCAN?

Studiile despre folosirea TESLASCAN în tipul RMN hepatic au implicat 617 pacienți. Pacienții prezentau între una și cinci leziuni la nivel hepatic care fuseseră deja detectate cu ajutorul RMN-ului, ecografiei sau tomografiei computerizate (CT). Acești pacienți au repetat scanarea RMN, îmbunătățită prin administrarea de TESLASCAN. Măsura principală a eficacității a fost diferența dintre numărul de leziuni detectate la scanarea inițială și după scanarea RMN folosind TESLASCAN.

Studiile despre afecțiunile pancreatice au implicat 292 pacienți și au comparat eficacitatea RMN-ului îmbunătățit prin administrarea de TESLASCAN și cea a CT-ului spiral, a altă metodă de diagnostic utilizată în cazul leziunilor pancreatice. Măsura principală a eficacității a fost bazată pe concordanța dintre diagnosticul pus cu ajutorul testelor imagistice și leziunile existente care au fost evidențiate în timpul operației sau biopsiei.

Ce beneficii a prezentat TESLASCAN în timpul studiilor?

În urma folosirii RMN-ului îmbunătățit prin administrarea de TESLASCAN au fost detectate mai multe leziuni la nivel hepatic.

În general, în timpul studiilor, după administrarea de TESLASCAN au fost detectate mai multe leziuni la 33% din pacienți, dar la 20% din pacienți au fost detectate mai puține. În ceea ce privește evidențierea leziunilor pancreatice, RMN-ul îmbunătățit prin administrarea de TESLASCAN a fost la fel de eficient ca și CT spiral.

Care sunt riscurile asociate cu TESLASCAN?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu TESLASCAN (constatate la 10 pacienți din 100) sunt cefaleea, greața (senzația de rău), congestiunea feței și senzația de căldură. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu TESLASCAN, consultați prospectul.

TESLASCAN nu trebuie utilizat la pacienții care pot fi hipersensibili (alergici) la manganodipir trisodic sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. TESLASCAN nu trebuie administrat gravidelor sau femeilor care alăptează, pacienților cu feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale) sau pacienților cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

De ce a fost aprobat TESLASCAN?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile TESLASCAN sunt mai mari decât riscurile în ceea ce privește utilizarea lui ca mediu de contrast pentru RMN, pentru detectarea leziunilor hepatice suspectate a fi datorate carcinomului hepatocelular sau leziunilor metastatice și ca metodă adjuvantă a examenului RMN pentru investigarea leziunilor pancreatice focale. S-a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru TESLASCAN.

Alte informații despre TESLASCAN:

Comisia Europeană a acordat companiei GE Healthcare AS o autorizație de introducere pe piață pentru TESLASCAN, valabilă pe întregul teritoriul Uniunii Europene, la data de 22 mai 1997. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 22 mai 2002 și 22 mai 2007.

EPAR-ul complet pentru TESLASCAN este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat în 04-2007.