

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**TESLASCAN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je TESLASCAN?

TESLASCAN je infúzny roztok (na kvapkanie do žily) obsahujúci účinnú látku mangafodipir trisodný.

Na čo sa TESLASCAN používa?

TESLASCAN je určený na diagnostické použitie. TESLASCAN sa používa u pacientov, ktorí majú podstúpiť zobrazenie magnetickej rezonancie (MRI) na zistenie lézií (poškodené tkanivo) v pečeni, ktoré by mohli byť zapríčinené karcinómom pečene alebo karcinómom, ktorý sa do pečene rozšíril z iných častí tela. TESLASCAN je kontrastná látka, ktorá sa používa na získanie jasnejšej snímky. TESLASCAN sa tiež môže použiť so zobrazením magnetickej rezonancie na výskum lézií pankreasu. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa TESLASCAN užíva?

TESLASCAN sa používa formou jednej intravenózne infúzie v dávke 0,5 ml na kilogram telesnej hmotnosti. Na zobrazenie pečene je rýchlosť infúzie 2 až 3 ml/min. a na zobrazenie pankreasu 4 až 6 ml/min. Zlepšenie zobrazenia nastane 15 až 20 minút po začiatku infúzie a trvá približne 4 hodiny. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom TESLASCAN účinkuje?

Účinná látka prípravku TESLASCAN, mangafodipir, obsahuje kovový prvok mangán. Mangán sa používa ako kontrastná látka, ktorá pomáha dosiahnuť lepšie obrazy pomocou skenerov MRI. Zobrazenie magnetickej rezonancie (MRI) je zobrazovacia metóda, ktorá využíva magnetické polia a rádiové vlny. Molekuly vody v tele sú ovplyvňované magnetickými poliami a pri aplikácii rádiových vln vysielajú signál. Mangán reaguje s molekulami vody. Výsledkom tejto interakcie je, že molekuly vody vytvárajú silnejší signál, čo pomôže získať jasnejší obraz.

Mangán sa v prípravku TESLASCAN viaže na ďalšiu látku v cheláte. Po infúznom podaní prípravku sa uvoľňuje mangán a normálne tkanivá pečene a pankreasu ho absorbujú účinnejšie ako rakovinové bunky. Tak je možné znázorniť rozdiel medzi normálnym a abnormálnym tkanivom.

Ako bol TESLASCAN skúmaný?

Štúdie skúmajúce TESLASCAN počas zobrazenia magnetickej rezonancie na zisťovanie lézií v pečeni zahŕňali 617 pacientov. Pacienti mali v pečeni jednu až päť lézií, ktoré už boli zistené pomocou zobrazenia magnetickej rezonancie, ultrazvuku alebo počítačovej tomografie (CT). Pacienti podstúpili

zobrazenie magnetickej rezonancie zlepšené prípravkom TESLASCAN. Hlavnou mierou účinnosti bol rozdiel v počte pečenných lézií zistených na predchádzajúcom snímku a pri použití prípravku TESLASCAN pri zobrazení magnetickej rezonancie.

Štúdie ochorenia pankreasu zahŕňali 292 pacientov a porovnávali účinnosť zobrazenia magnetickej rezonancie zlepšeného prípravkom TESLASCAN s účinnosťou špirálovej počítačovej tomografie, ďalšej diagnostickej metódy, ktorá sa používa na zisťovanie pankreatických lézií. Hlavná miera účinnosti bola založená na zhode medzi diagnózou na základe snímok a aktuálnymi léziami, ktoré bolo vidieť počas operácie alebo biopsie.

Aký prínos preukázal TESLASCAN v týchto štúdiách?

Pri zisťovaní pečenných lézií viedlo použitie zobrazenia magnetickej rezonancie zlepšeného prípravkom TESLASCAN k zisteniu viacerých lézií. Počas týchto štúdií malo celkovo 33 % pacientov viac zistených lézií po použití prípravku TESLASCAN, avšak 20 % pacientov malo menej lézií. Zobrazenie magnetickej rezonancie zlepšené prípravkom TESLASCAN bolo pri zisťovaní pankreatických lézií také účinné ako špirálová počítačová tomografia.

Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku TESLASCAN?

Najčastejšími vedľajšími účinkami pri užívaní lieku TESLASCAN (pozorovanými u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), návaly a pocity horúčavy. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku TESLASCAN sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

TESLASCAN by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na mangafodipir trisodný alebo na niektorú z ďalších zložiek prípravku. TESLASCAN sa nemá používať ani v prípade gravidných ani dojčiacich žien, pacientov s feochromocytómom (tumor nadobličky) a ani pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo s obličkami.

Prečo bol TESLASCAN schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos prípravku TESLASCAN je väčší ako riziko spojené s jeho používaním ako kontrastnej látky pri diagnostickom zobrazovaní magnetickej rezonancie na zisťovanie lézií pečene, pri ktorých je podozrenie, že sú spôsobené metastatickým ochorením alebo hepatocelulárnymi karcinómami, a ako pomocnej látky na zobrazenie magnetickej rezonancie pri výskume fokálnych pankreatických lézií. Výbor odporučil udeliť pre TESLASCAN povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o prípravku TESLASCAN:

Dňa 22. mája 1997 Európska komisia udelila pre TESLASCAN povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti GE Healthcare AS. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh bola predĺžená dňa 22. mája 2002 a 22. mája 2007.

Úplné znenie správy EPAR o prípravku TESLASCAN sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2007