

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****TESLASCAN****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo TESLASCAN?**

Zdravilo TESLASCAN je raztopina za infuzijo (dajanje v veno), ki vsebuje zdravilno učinkovino trinatrijev mangafodipir.

**Za kaj se zdravilo TESLASCAN uporablja?**

Zdravilo TESLASCAN je za diagnostične namene. Zdravilo TESLASCAN se uporablja pri bolnikih pred magnetno resonančnim slikanjem (MRI), s pomočjo katerega se ugotavljajo lezije (poškodbe tkiva) v jetrih, ki bi jih utegnil povzročiti jetrni rak ali rak, ki se je razširil iz jeter v druge dele telesa. Zdravilo TESLASCAN je „kontrastno sredstvo“, ki se uporablja za jasnejšo vidnost slik. Zdravilo TESLASCAN se lahko uporablja skupaj z magnetno resonančnim slikanjem tudi pri preiskovanju lezij na trebušni slinavki.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo TESLASCAN uporablja?**

Zdravilo TESLASCAN uporabljamo kot enkratno intravensko infuzijo v odmerku, ki znaša 0,5 ml na kilogram telesne mase. Hitrost infundiranja znaša 2 do 3 ml/min pri slikanju jeter in 4 do 6 ml/min pri slikanju trebušne slinavke. Ojačevanje slike se začne 15 do 20 minut po začetku infundiranja in traja približno 4 ure. Za nadaljnje informacije si oglejte Navodilo za uporabo.

**Kako zdravilo TESLASCAN deluje?**

Mangafodipir, ki je zdravilna učinkovina v zdravilu TESLASCAN, vsebuje mangan, element iz skupine kovin. Mangan uporabljamo kot kontrastno sredstvo, ki pri magnetno resonančnem slikanju pomaga ustvariti boljše slike. Magnetno resonančno slikanje je metoda slikanja, ki izrablja magnetna polja in radijske valove. Magnetna polja vplivajo na molekule vode v telesu, ki nato ob uporabi radijskih valov oddajo signal. Mangan in vodne molekule vplivajo drug na druge. Posledica tega vpliva je, da molekule vode oddajo močnejši signal, ki pomaga ustvariti jasnejšo sliko.

Mangan v zdravilu TESLASCAN je vezan z drugo kemično spojino v t.i. „kelat“. Ko zdravilo vbrizgamo, se mangan sprosti, tega pa zdrava jetra in zdrava tkiva trebušne slinavke vsrkavajo bolje kot rakaste celice. Zaradi tega postane razlika med običajnim in neobičajnim tkivom vidna.

### **Kako je bilo zdravilo TESLASCAN raziskano?**

V študije zdravila TESLASCAN pri magnetno resonančnem slikanju zaradi jetrnih lezij je bilo vključenih 617 bolnikov. Bolniki so imeli eno do pet lezij, ki so jih predhodno že ugotovili s pomočjo magnetno resonančnega slikanja, ultrazvočnega pregleda ali računalniške tomografije (CT). Vsi so prestali še magnetno resonančno slikanje, ojačano z zdravilom TESLASCAN. Glavno merilo učinkovitosti je bila razlika v številu lezij, ki so jih ugotovili s prej omenjenimi načini slikanja in magnetnim resonančnim slikanjem, ojačanim z zdravilom TESLASCAN.

V študije bolezni trebušne slinavke je bilo vključenih 292 bolnikov, v njih pa so primerjali učinkovitost magnetno resonančnega slikanja, ojačanega z zdravilom TESLASCAN, ter „spiralne računalniške tomografije (CT)“, ki je še ena diagnostična metoda za odkrivanje lezij trebušne slinavke. Glavno merilo učinkovitosti je bilo sovpadanje diagnoze na osnovi slikanj in dejanskimi lezijami, ki so jih odkrili med kirurškim posegom ali biopsijo.

### **Kakšne koristi je zdravilo TESLASCAN izkazalo med raziskavami?**

Magnetno resonančno slikanje, ojačano z zdravilom TESLASCAN, je pri ugotavljanju jetrnih lezij omogočilo ugotoviti več lezij. Skupaj so med študijami pri 33 % bolnikih po uporabi zdravila TESLASCAN opazili več lezij, 20 % bolnikov pa je imelo v resnici manj lezij. Pri odkrivanju lezij trebušne slinavke je bilo magnetno resonančno slikanje, ojačano z zdravilom TESLASCAN, enako učinkovito kot spiralna računalniška tomografija (CT).

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom GANFORT?**

Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi zdravila TESLASCAN (opaženi pri od 1 do 10 bolnikov od 100) so glavobol, navzeja (občutek slabosti), rdečica in občutek toplote. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila TESLASCAN, glejte Navodilo za uporabo. Zdravila TESLASCAN ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) trinitrijev mangafodipir ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila TESLASCAN se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali doječih ženskah, bolnikih s feokromocitomom (tumor nadledvične žleze) ali bolnikih s hudimi težavami z jetri ali ledvicami.

### **Zakaj je bilo zdravilo TESLASCAN odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je mnenja, da so koristi zdravila TESLASCAN večje od z njim povezanih tveganj pri uporabi kot kontrastno sredstvo pri diagnostičnem magnetno resonančnem slikanju za odkrivanje lezij jeter, do katerih naj bi predvidoma prišlo zaradi metastaznega stadija bolezni ali hepatoceličnih karcinomov, in kot dodatka pri magnetno resonančnem slikanju za pomoč pri preiskovanju fokalnih lezij trebušne slinavke. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom TESLASCAN.

### **Druge informacije o zdravilu TESLASCAN:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom TESLASCAN, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GE Healthcare AS dne 22. maja 1997. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 22. maja 2002 in 22. maja 2007.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo TESLASCAN je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2007.**