

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**TESLASCAN****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är TESLASCAN?

TESLASCAN är en infusionsvätska, lösning (det ges som dropp i en ven) som innehåller den aktiva substansen mangafodipirtrinatium.

Vad används TESLASCAN för?

TESLASCAN är avsett för diagnostiskt bruk. TESLASCAN ges till patienter som genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) för att upptäcka lesioner (vävnadsskador) i levern som kan vara orsakade av levercancer eller cancer som har spritt sig till levern från andra delar av kroppen. TESLASCAN är ett "kontrastmedel" som används för att få en tydligare bild. TESLASCAN kan även användas tillsammans med MRT för att undersöka lesioner i bukspottkörteln. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används TESLASCAN?

TESLASCAN ges som en intravenös engångsinfusion i en dos av 0,5 ml per kilo kroppsvikt. Infusionshastigheten är 2–3 ml/min för leveravbildning och 4–6 ml/min för avbildning av bukspottkörteln. Den förstärkta avbildningen startar 15–20 minuter efter infusionens början och varar i cirka 4 timmar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar TESLASCAN?

Den aktiva substansen i TESLASCAN, mangafodipir, innehåller mangan, en metall. Mangan används som "kontrastmedel" för att få bättre bilder med MR-skannern. MRT är en avbildningsmetod som använder magnetfält och radiovågor. Vattenmolekyler i kroppen påverkas av magnetfälten och avger en signal när radiovågorna används. Mangan interagerar med vattenmolekylerna. Som ett resultat av denna interaktion avger vattenmolekylerna en starkare signal, vilket bidrar till att bilden blir tydligare. I TESLASCAN är mangan bundet till ett annat kemiskt ämne i en "kelat". När läkemedlet injiceras frisätts manganet och tas upp mer effektivt av normal lever- och bukspottkörtelvävnad än av cancercellerna. Det gör att man kan se skillnad mellan normal och onormal vävnad.

Hur har TESLASCANs effekt undersökts?

I studierna med TESLASCAN vid MRT avseende leverlesioner deltog 617 patienter. Patienterna hade mellan en och fem leverlesioner som redan upptäckts med hjälp av MRT, ultraljud eller datortomografi (DT). De genomgick en TESLASCAN-förstärkt MRT-undersökning. Primärt effektmått var skillnaden mellan antalet upptäckta leverlesioner i den tidigare skanningen och när TESLASCAN användes under MRT-undersökningen.

Studierna av bukspottkörtelsjukdom omfattade 292 patienter och jämförde effekten av TESLASCAN-förstärkt MRT med effekten av "spiral-DT", en annan diagnostisk metod som används för att upptäcka bukspottkörtellesioner. Primärt effektmått var överensstämmelsen mellan den diagnos som ställts på grundval av bilderna och de faktiska lesioner som kunde ses under operationen eller vid en biopsi.

Vilken nytta har TESLASCAN visat vid studierna?

När det gällde upptäckt av leverlesioner ledde användningen av TESLASCAN-förstärkt MRT till att fler lesioner upptäcktes. Under studierna hade totalt sett 33 procent av patienterna fler upptäckta lesioner efter TESLASCAN men 20 procent av patienterna hade färre lesioner. När det gällde upptäckt av bukspottkörtellesioner var TESLASCAN-förstärkt MRT lika effektivt som spiral-DT.

Vilka är riskerna med TESLASCAN?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, illamående, rodnad och värmekänsla. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för TESLASCAN finns i bipacksedeln.

TESLASCAN ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot mangafodipirtratrium eller något av övriga innehållsämnen. TESLASCAN ska inte ges till gravida eller ammande kvinnor, patienter med feokromocytom (en tumör i binjuren) eller patienter med svåra lever- eller njurproblem.

Varför har TESLASCAN godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med TESLASCAN är större än riskerna vid användning som kontrastmedel för diagnostisk MRT, för upptäckt av leverlesioner som misstänks vara orsakade av metastaserande sjukdom eller hepatocellulärt karcinom och som komplement till MRT för att underlätta utredningen av fokala bukspottkörtellesioner. Kommittén rekommenderade att TESLASCAN skulle godkännas för försäljning.

Mera information om TESLASCAN:

Den 22 maj 1997 beviljade Europeiska kommissionen GE Healthcare AS ett godkännande för försäljning av TESLASCAN som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 22 maj 2002 och den 22 maj 2007.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2007.