



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/54085/2011
EMA/H/C/000601

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ablavar¹

gadofosveset trisodium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ablavar. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Ablavar.

Какво представлява Ablavar?

Ablavar е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество тринатриев гадофосвесет (*gadofosveset trisodium*).

За какво се използва Ablavar?

Ablavar е предназначен за диагностични цели. Използва се при пациенти, подложени на магнитно-резонансна ангиография – процедура, при която се правят снимки на кръвообращението в организма чрез сканиране, наречено ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Ablavar се използва за получаване на по-контрастно изображение при пациенти, при които се подозира или са установени проблеми с кръвоносните съдове на корема или крайниците.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Ablavar?

Ablavar се прилага само от лекари с опит в образната диагностика.

Ablavar се прилага под формата на вливане във вена с продължителност 30 секунди. Изображение може да се появи непосредствено след инжектирането и да продължи до един час след вливане на Ablavar.

¹ С предходно име Vasovist.



Лекарите трябва да избягват употребата на Ablavar при пациенти с тежки бъбречни проблеми или пациенти, които наскоро са преминали или на които предстои трансплантация на черен дроб. Ако се налага употребата на Ablavar, тези пациенти трябва да получават не повече от една доза от лекарството по време на всяко изследване с ЯМР и между инжекциите с Ablavar трябва да има интервал от поне една седмица.

Как действа Ablavar?

Активното вещество в Ablavar, тринатриев гадофосвесет, съдържа гадолиний – „рядък земен“ метал. Гадолиният се използва като контрастна среда, която помага да се получи по-добро изображение при апаратите за ЯМР. Ядрено-магнитният резонанс е метод за образно изследване, при който се използват слабите магнитни полета, създадени от водните молекули в организма. След като бъде инжектиран, гадолиният взаимодейства с молекулите на водата. В резултат на това взаимодействие водните молекули излъчват по-силен сигнал и това помага да се получи по-ярко изображение. В Ablavar гадолиният е свързан с друго химично вещество, което не позволява метала да се освободи в организма, без да се допуска съединяване с плазмените протеини. Това означава, че гадолиният остава достатъчно дълго в кръвта, за да се получи добро изображение.

Как е проучен Ablavar?

Ablavar е проучен в четири проучвания при 693 пациенти. Пациентите са подложени на изследвания поради потенциални проблеми със съдовете, които кръвоснабдяват краката, бъбреците или ходилата. На всички пациенти най-напред е направено изследване по стандартен рентгенологичен метод (ангиография), последван от ЯМР изследвания без и с Ablavar, използван като контрастно вещество. Мярката за ефективност се основава на подобрената детекция на стенозите (стеснения на кръвоносните съдове), които намаляват ширината на съда с 50% и повече.

Какви ползи от Ablavar са установени в проучванията?

Употребата на Ablavar като усилвател подобрява резултата от сканирането. Чувствителността се подобрява в диапазона от 6 до 42%, което означава, че при използване на Ablavar са открити между 6 и 42% повече стенози в сравнение с неизползването му. Освен това Ablavar подобрява точността и спецификата на диагнозата.

Какви са рисковете, свързани с Ablavar?

Най-честите нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 100 пациенти) са главоболие, парестезии (необичайни усещания, като иглички и изтръпване), дисгеузия (нарушения на вкуса), чувство за парене, вазодилатация (съдоразширяване, включително зачервяване на кожата), гадене (позиви за повръщане), прурит (сърбеж) и чувство за студ. За пълния списък на всички наблюдавани при Ablavar нежелани реакции – вижте листовката.

Ablavar е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към тринатриев гадофосвесет или някоя от другите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Ablavar?

CHMP решава, че ползите от Ablavar са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Ablavar:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Ablavar на 3 октомври 2005 г. Името на лекарството е променено на Ablavar на 10 януари 2011 г. Притежател на разрешението за употреба е TMC Pharma Services Ltd. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Ablavar може да се намери [тук](#). За повече информация за лечението с Ablavar – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2010.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба