



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11EMA/CHMP/54085/2011
EMA/H/C/000601

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ablavar¹

gadofosvesetum trisodium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ablavar. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ablavar.

Co je Ablavar?

Ablavar je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku trisodná sůl gadofosvesetu.

Na co se přípravek Ablavar používá?

Přípravek Ablavar je určen k diagnostickým účelům. Používá se u pacientů, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonanční angiografií (MRA), což je postup, při němž se zobrazuje proudění krve v těle pomocí zobrazovací techniky nazývané magnetická rezonance (MRI). Přípravek Ablavar se používá za účelem dosažení zřetelnějšího obrazu u pacientů, u nichž byly zjištěny potíže s krevními cévami v oblasti břicha nebo končetin, nebo u nichž existuje podezření na tyto potíže.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ablavar používá?

Přípravek Ablavar by měli používat pouze lékaři se zkušenostmi s diagnostickým zobrazováním.

Přípravek Ablavar se podává formou injekce do žíly po dobu přibližně 30 sekund. Se zobrazováním lze začít ihned po injekci přípravku Ablavar a je možné v něm pokračovat po dobu až jedné hodiny po její aplikaci.

¹ Léčivý přípravek dříve známý pod názvem Vasovist.



Lékaři by přípravek Ablavar neměli předepisovat pacientům, kteří mají závažné ledvinové potíže nebo kterým byla v nedávné době provedena transplantace jater nebo ji mají v brzké době podstoupit. U přípravku Ablavar je důležité, aby těmto pacientům během každého zobrazování pomocí MRI byla podána maximálně jedna dávka přípravku Ablavar a mezi jednotlivými injekcemi by měl být nejméně týdenní odstup.

Jak přípravek Ablavar působí?

Léčivá látka v přípravku Ablavar, trisodná sůl gadofosvesetu, obsahuje gadolinium, což je kov patřící mezi „vzácné zeminy“. Gadolinium se používá k posílení kontrastu za účelem dosažení zřetelnějšího zobrazení při vyšetření pomocí magnetické rezonance. Magnetická rezonance je zobrazovací metoda, která využívá slabá magnetická pole vytvářená molekulami vody v těle. Po podání injekce přípravku Ablavar dochází k interakci gadolinia a molekul vody. V důsledku této interakce je signál molekul vody silnější, což napomáhá získání jasnějšího obrazu. V přípravku Ablavar je gadolinium vázáno na další chemickou látku, aby kov nebyl uvolňován do těla, a je zpracováno tak, aby se vázalo na bílkoviny v krvi. To znamená, že gadolinium zůstává v krvi dostatečně dlouho na to, aby se dal získat kvalitní obraz vyšetřované oblasti.

Jak byl přípravek Ablavar zkoumán?

Přípravek Ablavar byl zkoumán ve čtyřech studiích, do kterých bylo zařazeno 693 pacientů. Pacienti podstupovali zobrazování kvůli možným potížím s krevními cévami, které zajišťují prokrvení dolních končetin, ledvin nebo chodidel. Všem těmto pacientům bylo nejprve provedeno vyšetření pomocí standardní rentgenové techniky (angiografie) a poté pomocí MRI – s využitím přípravku Ablavar pro posílení kontrastu, nebo bez něj. Měřítkem účinnosti bylo zlepšení detekce stenóz (zúžení krevních cév), které omezují průchodnost cév o 50 % a více.

Jaký přínos přípravku Ablavar byl prokázán v průběhu studií?

Použití přípravku Ablavar za účelem posílení kontrastu zlepšilo kvalitu diagnostického zobrazení. Citlivost byla zvýšena o 6 až 42 %, což znamená, že při použití přípravku Ablavar bylo zjištěno o 6 až 42 % více stenóz než při zobrazení bez něj. Přípravek Ablavar přinesl zlepšení také s ohledem na přesnost a specifičnost diagnóz.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ablavar?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Ablavar (zaznamenané u více než 1 pacienta ze 100) patří bolest hlavy, parestzie (neobvyklé pocitové vjemy, jako je brnění a mravenčení), dysgeuzie (poruchy chuti), pocit pálení, vazodilatace (rozšíření krevních cév, včetně zarudnutí kůže), nauzea (pocit nevolnosti), pruritus (svědění) a pocity chladu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ablavar je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Ablavar by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na trisodnou sůl gadofosvesetu nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ablavar schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Ablavar převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Ablavar bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Ablavar:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vasovist platné v celé Evropské unii dne 3. října 2005. Název přípravku byl dne 10. ledna 2011 změněn na Ablavar.

Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost TMC Pharma Services Ltd. Registrace je platná po neomezenou dobu. Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ablavar je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Ablavar naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2011.

Přípravek již není registrován