



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ablavar¹

Gadofosveset Trinatriumsalz

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ablavar, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ablavar zu gelangen.

Was ist Ablavar?

Ablavar ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Gadofosveset Trinatriumsalz enthält.

Wofür wird Ablavar angewendet?

Ablavar ist zur diagnostischen Anwendung bestimmt. Es wird bei Patienten eingesetzt, die einer Magnetresonanz-Angiografie (MRA) unterzogen werden. Hierbei handelt es sich um ein Verfahren, bei dem Bilder vom Blutfluss im Körper mithilfe eines speziellen Bildgebungsverfahrens, der sogenannten Magnetresonanz-Tomografie (MRI), erstellt werden. Ablavar wird eingesetzt, um ein deutlicheres Bild bei Patienten mit vermuteten oder bekannten Blutgefäßproblemen im Bauchraum oder in den Extremitäten zu erzielen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ablavar angewendet?

Ablavar sollte nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung in der diagnostischen Bildgebung besitzen.

¹ Früher: Vasovist.



Ablavar wird über 30 Sekunden hinweg in eine Vene injiziert. Die Darstellung der Gefäße kann unmittelbar nach der Injektion beginnen und innerhalb eines Zeitraums von bis zu einer Stunde nach der Injektion von Ablavar fortgesetzt werden.

Ablavar sollte Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Patienten, die sich gerade einer Lebertransplantation unterzogen bzw. diese noch vor sich haben, nicht verabreicht werden. Falls Ablavar unentbehrlich ist, sollten diese Patienten nicht mehr als eine Dosis pro MRI-Aufnahme erhalten, und zwischen den einzelnen Ablavar-Injektionen sollte mindestens eine Woche liegen.

Wie wirkt Ablavar?

Der Wirkstoff in Ablavar, Gadofosveset Trinatriumsalz, enthält Gadolinium, ein Metall der seltenen Erden. Gadolinium wird als „Kontrastverstärker“ verwendet, um bei MRT-Untersuchungen bessere Aufnahmen zu erhalten. MRT ist ein bildgebendes Verfahren, das die winzigen magnetischen Felder nutzt, die von Wassermolekülen im Körper erzeugt werden. Nach der Injektion interagiert Gadolinium mit den Wassermolekülen. Aufgrund dieser Interaktion senden die Wassermoleküle ein stärkeres Signal aus, was zu einer helleren Bilddarstellung beiträgt. In Ablavar ist das Gadolinium an eine andere chemische Substanz gebunden, sodass das Metall nicht im Körper freigesetzt wird, und wurde so aufbereitet, dass es an Proteine im Blut bindet. Dies bedeutet, dass das Gadolinium genügend lange im Blut verweilt, um gute Aufnahmen zu erzielen.

Wie wurde Ablavar untersucht?

Ablavar wurde in vier Studien mit 693 Patienten untersucht. Die Patienten wurden aufgrund vermuteter Probleme mit den Blutgefäßen, die die Blutversorgung der Beine, der Nieren und der Füße sicherstellen, einer bildgebenden Untersuchung unterzogen. Bei allen Patienten wurde zunächst eine Gefäßdarstellung mit der herkömmlichen Röntgenmethode (Angiographie) durchgeführt, gefolgt von MR-Tomographien ohne bzw. unter Einsatz von Ablavar als Kontrastverstärker. Der Indikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Verbesserung der Erkennung von Stenosen (Verengungen der Blutgefäße), die den Gefäßdurchschnitt um 50 % oder mehr verringerten.

Welchen Nutzen hat Ablavar in diesen Studien gezeigt?

Die Verwendung von Ablavar als Verstärker verbesserte die Qualität der Aufnahmen. Die Empfindlichkeit (Sensitivität) der Darstellung wurde um 6 % bis 42 % verbessert; dies bedeutet, dass mit Ablavar 6 % bis 42 % mehr Stenosen erkannt wurden als ohne. Außerdem verbesserte Ablavar die Genauigkeit und Spezifität der Diagnose.

Welches Risiko ist mit Ablavar verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ablavar (beobachtet bei mehr als 1 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen, Parästhesie (ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln und Prickeln), Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Brennen, Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße, einschließlich Hautrötung), Nausea (Übelkeit), Pruritus (Juckreiz) und Kältegefühl. Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Ablavar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ablavar darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Gadofosveset Trinatriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Ablavar zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ablavar gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Ablavar:

Am 3. Oktober 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vasovist in der gesamten Europäischen Union. Am 10. Januar 2011 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Vasovist geändert.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen TMC Pharma Services Ltd. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung. Den vollständigen Wortlaut des EPARs für Ablavar finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ablavar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen