



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/54085/2011  
EMA/H/C/000601

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Ablavar<sup>1</sup>

gadofosvesettrinium

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ablavar. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ablavar.

#### Hvad er Ablavar?

Ablavar er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof gadofosvesettrinium.

#### Hvad anvendes Ablavar til?

Ablavar er til diagnostisk brug. Det anvendes til patienter, der får udført magnetisk resonansangiografi (MRA), som er en diagnostisk metode, hvor der tages billeder af blodgennemstrømningen i kroppen ved brug af en speciel scanningsteknik, der kaldes magnetisk resonansscanning (MRI). Ablavar anvendes til at give et tydeligere scanningsbillede hos patienter, hvor der er formodede eller allerede påviste problemer med blodkarrene i maven eller i arme og ben.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes Ablavar?

Ablavar må kun anvendes af læger med erfaring i diagnostisk scanning.

Ablavar gives som en injektion i en vene, der varer cirka 30 sekunder. Scanningen kan påbegyndes umiddelbart efter injektionen og kan fortsætte i op til én time efter indgivelsen af Ablavar.

Lægen bør undgå at give Ablavar til patienter, der lider af svære nyreproblemer, eller som lige har fået foretaget eller står for at skulle have foretaget en levertransplantation. Hvis brugen af Ablavar har

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Vasovist.



afgørende betydning, bør disse patienter højst få én dosis Ablavar under hver MRI-scanning, og der skal være et interval på mindst en uge mellem hver Ablavar-injektion.

## **Hvordan virker Ablavar?**

Det aktive stof i Ablavar, gadofosvesettrinatium, indeholder gadolinium, der er et grundstof i gruppen af sjældne jordarter. Gadolinium anvendes som kontraststof for at få bedre billeder ved MRI-scanning. MRI er en billeddannelsesmetode, hvor man udnytter de små magnetfelter, der frembringes af vandmolekyler i kroppen. Når gadolinium er indsprøjtet, vekselvirker det med vandmolekylerne. Denne vekselvirkning bevirker, at signalet fra vandmolekylerne bliver kraftigere, så billedet bliver klarere. I Ablavar bindes gadolinium til et andet kemisk stof, så metallet ikke udskilles i kroppen, og det er tillavet, så det bindes til proteiner i blodet. Dette betyder, at gadolinium bliver længe nok i blodet til, at der kan opnås en god scanning.

## **Hvordan blev Ablavar undersøgt?**

Ablavar blev undersøgt i fire undersøgelser af 693 patienter. Patienterne fik udført scanninger på grund af mulige problemer med de blodkar, der fører blod til benene, nyrerne eller fødderne. Alle patienterne fik først en scanning, der anvendte den rutinemæssige røntgenmetode (angiografi) efterfulgt af MRI-scanninger med eller uden Ablavar som kontraststof. Virkningen blev bedømt på forbedringen i påvisningen af stenoser (forsnævring af blodkarrene), der reducerede bredden af blodkarrene med 50 % eller mere.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ablavar?**

Brugen af Ablavar som kontraststof forbedrede effektiviteten af scanningerne. Scanningernes følsomhed blev forbedret med mellem 6 % og 42 %, hvilket betyder, at der blev påvist mellem 6 % og 42 % flere stenoser, når der blev anvendt Ablavar, end når det ikke blev anvendt. Ablavar forbedrede endvidere nøjagtigheden og specificiteten af diagnosen.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Ablavar?**

De hyppigste bivirkninger ved Ablavar (som optræder hos flere end 1 ud af 100 patienter) er hovedpine, paræstesi (prykkende og stikkende fornemmelse), dysgeusi (smagsforstyrrelser), en brændende fornemmelse, vasodilatation (udvidelse af blodkarrene, herunder rødmen), kvalme, pruritus (kløe) og kuldefornemmelse. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ablavar fremgår af indlægssedlen.

Ablavar bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for gadofosvesettrinatium eller andre af indholdsstofferne.

## **Hvorfor blev Ablavar godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Ablavar er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ablavar.

## **Andre oplysninger om Ablavar:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vasovist den 3. oktober 2005. Lægemedlets navn blev ændret til Ablavar den 10. januar 2011.

Ejeren af markedsføringstilladelsen er TMC Pharma Services Ltd. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid. Den fuldstændige EPAR for Ablavar findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ablavar, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg