



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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Ablavar<sup>1</sup>

gadofosveset trisodium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ablavar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ablavar.

## Τι είναι το Ablavar;

Το Ablavar είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία gadofosveset trisodium.

## Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ablavar ;

Το Ablavar προορίζεται για διαγνωστικούς σκοπούς. Χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (MRA), μία διαδικασία λήψης εικόνων της ροής του αίματος στο σώμα με σάρωση που ονομάζεται απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Το Ablavar χρησιμοποιείται για τη λήψη ευκρινέστερης εικόνας σάρωσης σε ασθενείς με υποψία ή παρουσία προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία της κοιλιακής χώρας ή των άκρων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## Πώς χρησιμοποιείται το Ablavar;

Το Ablavar πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρούς με εμπειρία στη διαγνωστική απεικόνιση.

Το Ablavar χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου 30 δευτερολέπτων. Η απεικόνιση μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά από την ένεση και να διαρκέσει έως και μία ώρα μετά την ένεση Ablavar.

Οι γιατροί πρέπει να αποφεύγουν τη χορήγηση Ablavar σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση ήπατος. Σε

<sup>1</sup> Παλαιότερα ονομαζόταν Vasovist.



περίπτωση που η χορήγηση Ablavar είναι απαραίτητη στους προαναφερόμενους ασθενείς πρέπει να χορηγείται μόνο μία δόση κατά τη διάρκεια κάθε εξέτασης MRI και να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας μεταξύ κάθε ένεσης Ablavar.

## **Πώς δρα το Ablavar;**

Η δραστική ουσία του Ablavar, η gadofosveset trisodium, περιέχει γαδολίνιο, ένα μεταλλικό στοιχείο που ανήκει στην ομάδα των «σπάνιων γαιών». Το γαδολίνιο χρησιμοποιείται ως «ενισχυτής της σκιαγραφικής αντίθεσης» και συμβάλλει στη λήψη καλύτερων εικόνων με σαρωτές μαγνητικού συντονισμού. Η τεχνική MRI είναι μία μέθοδος απεικόνισης που βασίζεται σε μικροσκοπικά μαγνητικά πεδία τα οποία παράγονται από μόρια νερού στο σώμα. Το γαδολίνιο, μόλις χορηγηθεί με ένεση στον ασθενή, αλληλεπιδρά με τα μόρια νερού. Ως αποτέλεσμα αυτής της αλληλεπίδρασης, τα μόρια νερού παρέχουν ισχυρότερο σήμα και αυτό βοηθά στην ευκρινέστερη απεικόνιση. Το γαδολίνιο που υπάρχει στο Ablavar προσκολλάται σε μια άλλη χημική ένωση, προκειμένου το μέταλλο να μην απελευθερώνεται στο σώμα αλλά να προετοιμάζεται για την προσκόλλησή του σε πρωτεΐνες του αίματος. Αυτό σημαίνει ότι το γαδολίνιο παραμένει στο αίμα για χρονικό διάστημα που επιτρέπει τη λήψη καλής σάρωσης.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ablavar;**

Διεξήχθησαν τέσσερις μελέτες για το Ablavar, στις οποίες συμμετείχαν 693 ασθενείς. Οι ασθενείς υποβάλλονταν σε σάρωση λόγω δυνητικών προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν με αίμα τα πόδια, τα νεφρά ή τα κάτω άκρα. Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν πρώτα σε σάρωση με τη χρήση της κλασικής μεθόδου ακτίνων-X (αγγειογραφία) και στη συνέχεια σε σάρωση με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού με ή χωρίς Ablavar ως ενισχυτή σκιαγραφικής αντίθεσης. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στη βελτίωση της ανίχνευσης στενώσεων (συστολών των αιμοφόρων αγγείων) που μείωναν το πλάτος του αγγείου κατά 50% ή περισσότερο.

## **Ποιο είναι το όφελος του Ablavar σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η χρήση του Ablavar ως ενισχυτή βελτίωσε την απόδοση της σάρωσης. Η ευαισθησία βελτιώθηκε μεταξύ 6% και 42%. Αυτό σημαίνει ότι όταν χορηγήθηκε Ablavar, ανιχνεύθηκαν περισσότερες στενώσεις σε ποσοστό μεταξύ 6% και 42% σε σύγκριση με τις περιπτώσεις που δεν χορηγήθηκε το εν λόγω φάρμακο. Το Ablavar βελτίωσε επίσης την ακρίβεια και την εξειδίκευση της διάγνωσης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ablavar;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ablavar (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με μούδιασμα), δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), αίσθημα καύσου, αγγειοδιαστολή (διαπλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας του δέρματος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κνησμός (φαγούρα) και αίσθημα ψύχους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ablavar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ablavar δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην gadofosveset trisodium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ablavar;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ablavar υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## Λοιπές πληροφορίες για το Ablavar:

Στις 3 Οκτωβρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vasovist. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Ablavar στις 10 Ιανουαρίου 2011.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία TMC Pharma Services Ltd. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ'άοριστον. Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ablavar διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ablavar, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ