



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Ablavar¹

gadofosveset trisodio

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Ablavar. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ablavar.

Che cos'è Ablavar?

Ablavar è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo gadofosveset trisodio.

Per che cosa si usa Ablavar?

Ablavar è destinato ad uso diagnostico. Viene utilizzato nei pazienti sottoposti ad angiografia a risonanza magnetica (MRA), un procedimento in cui le immagini del flusso ematico nell'organismo vengono acquisite per mezzo di una scansione denominata risonanza magnetica per immagini (MRI). Ablavar è utilizzato per ottenere una scansione più nitida nei pazienti con problemi sospetti o accertati a carico dei vasi sanguigni dell'addome (ventre) o degli arti.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ablavar?

Ablavar deve essere somministrato solamente da medici con esperienza nel campo della diagnostica per immagini.

Ablavar viene somministrato sotto forma di iniezione in una vena per una durata di circa 30 secondi. La visualizzazione può iniziare immediatamente dopo l'iniezione e può protrarsi fino a un'ora dopo la somministrazione di Ablavar.

¹ Precedentemente noto come Vasovist.



I medici devono evitare di somministrare Ablavar a pazienti affetti da gravi problemi renali o che hanno recentemente avuto, o stanno per avere, un trapianto di fegato. Se l'uso di Ablavar è indispensabile, a tali pazienti non deve essere somministrata più di una dose durante ciascuna scansione MRI, inoltre vi deve essere un intervallo di almeno una settimana tra ogni iniezione di Ablavar.

Come agisce Ablavar?

Il principio attivo di Ablavar, gadofosveset trisodio, contiene gadolinio, un metallo delle cosiddette "terre rare". Il gadolinio è usato come "intensificatore di contrasto" per ottenere immagini migliori con gli scanner MRI. L'MRI è una tecnica di diagnostica per immagini che si basa sui minuscoli campi magnetici prodotti dalle molecole d'acqua nell'organismo. Una volta iniettato, il gadolinio interagisce con le molecole d'acqua. In conseguenza di questa interazione, le molecole d'acqua trasmettono un segnale più forte, che consente di ottenere un'immagine più nitida. In Ablavar, il gadolinio è legato a un'altra sostanza chimica per far sì che il metallo non sia rilasciato nell'organismo oltre ad essere preparato in modo tale che si leghi alle proteine nel sangue. Questo significa che il gadolinio resta nel sangue sufficientemente a lungo per ottenere una buona scansione.

Quali studi sono stati effettuati su Ablavar?

Ablavar è stato studiato in quattro studi coinvolgendo 693 pazienti. I pazienti venivano sottoposti a scansione per sospetti problemi ai vasi sanguigni che irrorano gli arti inferiori, i reni o i piedi. Tutti i pazienti sono stati prima sottoposti a una scansione utilizzando il metodo standard a raggi X (angiografia), quindi a scansione MRI con o senza Ablavar usato come intensificatore di contrasto. La misura di efficacia era basata sul miglioramento dell'individuazione delle stenosi (restringimento dei vasi sanguigni) che riducevano la larghezza dei vasi del 50% od oltre.

Quali benefici ha mostrato Ablavar nel corso degli studi?

L'uso di Ablavar come intensificatore ha migliorato la precisione delle scansioni. La sensibilità ha subito un miglioramento tra il 6% e il 42%, il che significa che con Ablavar la percentuale delle stenosi riscontrate è stata tra il 6% e il 42% superiore rispetto a quella rilevata senza il suo uso. Ablavar ha migliorato anche l'accuratezza e la specificità della diagnosi.

Qual è il rischio associato ad Ablavar?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ablavar (osservati in più di 1 paziente su 100) sono mal di testa, parestesia (sensazioni insolite come formicolio e pizzicore), disgeusia (alterazioni del gusto), senso di bruciore, vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni, compreso l'arrossamento della pelle), nausea (sensazione di malessere), prurito e sensazione di freddo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ablavar, si rimanda al foglio illustrativo.

Ablavar non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a gadofosveset trisodio o a uno qualsiasi degli altri eccipienti.

Perché è stato approvato Ablavar?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Ablavar sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Ablavar

Il 3 ottobre 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vasovist, valida in tutta l'Unione europea. Il 10 gennaio 2011 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Ablavar.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è TMC Pharma Services Ltd. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato. Per la versione completa dell'EPAR di Ablavar cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ablavar, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2011.

Medicinale non più autorizzato