



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Ablavar¹

gadofosvezeto trinatrio

Šis dokumentas yra vaisto Ablavar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ablavar rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ablavar?

Ablavar – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos gadofosvezeto trinatrio.

Kam vartojamas Ablavar?

Ablavar naudojamas diagnostikai. Ablavar skiriamas pacientams, kuriems atliekama magnetinio rezonanso angiografija (MRA) – magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimas organizmo kraujotakos vaizdui gauti. Ablavar naudojamas gaunamam vaizdui pagerinti tiriant tuos pacientus, kuriems įtariama ar nustatyta pilvo arba galūnių kraujagyslių liga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ablavar?

Ablavar gali skirti tik diagnostinio vizualizavimo patirties turintys gydytojai.

Ablavar sušvirkščiamas į veną maždaug per 30 sekundžių. Vizualizaciją galima pradėti iškart po injekcijos. Tyrimas gali trukti iki valandos po Ablavar sušvirkštimo.

Gydytojai turėtų vengti skirti Ablavar pacientams, sergantiems sunkia inkstų liga, arba pacientams, kuriems buvo neseniai persodintos kepenys arba planuojama jas persodinti. Jei Ablavar skirti būtina,

¹ Anksčiau žinomas kaip Vasovist.



tokiems pacientams kiekvieną kartą atliekant MRT tyrimą reikėtų skirti ne daugiau kaip vieną Ablavar dozę, o tarp Ablavar injekcijų reikia padaryti ne mažiau kaip vienos savaitės pertrauką.

Kaip veikia Ablavar?

Ablavar veikliosios medžiagos gadofosvezeto trinatriso sudėtyje yra retojo žemės metalo gadolinio. Gadolinis naudojamas kontrastui pagerinti ir ryškesniems vaizdams gauti atliekant MRT tyrimą. MRT yra vaizdo gavimo metodas, kai naudojami silpni magnetiniai laukai, kuriuos sukuria organizme esančios vandens molekulės. Sušvirkštas gadolinis reaguoja su vandens molekulėmis. Įvykus šiai sąveikai, vandens molekulės siunčia stipresnį signalą, dėl to gaunamas vaizdas būna ryškesnis. Vaiste Ablavar gadolinis prijungtas prie kito cheminio elemento, kad metalas neišsiskirtų į organizmą, ir yra pagamintas taip, kad galėtų prisijungti prie kraujyje esančių baltymų. Tai reiškia, kad gadolinis išlieka kraujyje pakankamai ilgai, kad būtų galima gauti ryškų vaizdą.

Kaip buvo tiriamas Ablavar?

Atlikti keturi Ablavar tyrimai su 693 pacientais. Pacientai buvo tiriami magnetinio rezonanso būdu dėl galimų kraujagyslių, kuriomis kraujas patenka į kojas, inkstus arba pėdas, sutrikimų. Visiems pacientams pirmiausia buvo atliktas įprastas rentgeno tyrimas (angiografija), po to – MRT tyrimai be Ablavar arba su juo kontrastui pagerinti. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, ar buvo geriau aptinkamos stenozės (kraujagyslių susiaurėjimas), kurios kraujagyslės spindį sumažino 50 proc. arba daugiau.

Kokia Ablavar nauda nustatyta tyrimuose?

Naudojant Ablavar kontrastui pagerinti, gaunamas kokybiškesnis vaizdas. Jautrumas padidėjo maždaug 6–42 proc., o tai rodo, kad su Ablavar aptikta 6–42 proc. stenozijų daugiau, nei be šio vaisto. Be to, naudojant Ablavar, diagnozė tapo tikslesnė ir konkretesnė.

Kokia rizika siejama su Ablavar?

Dažniausi Ablavar šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra galvos skausmas, parestezija (nejprasti pojūčiai, pavyzdžiui, odos dilgčiojimas ir erzinimas), disgeuzija (skonio sutrikimai), deginimo pojūtis, vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas, taip pat odos paraudimas), pykinimas (šleikštulys), pruritas (niežulys) ir šalčio pojūtis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ablavar, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ablavar negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) gadofosvezeto trinatrisui arba bet kokiai sudėtinei vaisto medžiagai.

Kodėl Ablavar buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Ablavar teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ablavar:

Europos Komisija 2005 m. spalio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Vasovist rinkodaros teisę. Vaisto pavadinimas buvo pakeistas į Ablavar 2011 m. sausio 10 d.

Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „TMC Pharma Services Ltd“. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį. Išsamų Ablavar EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Ablavar galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-01.