



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

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

gadofosveseta trinātrijs sāls

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ablavar*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Ablavar* lietošanu.

#### **Kas ir *Ablavar*?**

*Ablavar* ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu gadofosveseta trinātrijs sāli.

#### **Kāpēc lieto *Ablavar*?**

*Ablavar* lieto diagnostikas vajadzībām. To lieto pacientiem, kam veic magnētiskās rezonanses angiogrāfiju (MR angiogrāfiju) – diagnozes metodi, kurā ķermeņa asins plūsmas attēlus iegūst, izmantojot speciālu skenēšanu, ko sauc par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA). *Ablavar* lieto, lai iegūtu skaidrāku skenējumu pacientiem, kam ir iespējamās vai diagnosticētas problēmas vēdera vai ekstremitāšu asinsvados.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Ablavar*?**

*Ablavar* drīkst lietot tikai ārsti, kam ir pieredze diagnostikā ar attēlveidošanu.

*Ablavar* ievada vēnā injekcijas veidā apmēram 30 sekunžu laikā. Attēlveidošanu var sākt tūlīt pēc injekcijas un var turpināt līdz pat stundai pēc *Ablavar* ievadīšanas.

Ārstiem jāizvairās no *Ablavar* lietošanas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kam nesen veikta vai drīzumā paredzēta aknu transplantācija. Ja *Ablavar* nepieciešams,

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Vasovist*.



šādiem pacientiem nedrīkst ievadīt vairāk nekā vienu devu katra MR skenējuma veikšanas laikā, un pēc katras *Ablavar* injekcijas jābūt vismaz vienas nedēļas starplaikam līdz nākamajai injekcijai.

## **Kā *Ablavar* darbojas ?**

*Ablavar* aktīvā viela gadofosveseta trinātrijs satur gadolīniju – retzemju metāla dabas ķīmisko elementu. Gadolīniju lieto kā „kontrasta pastiprinātāju”, lai palīdzētu iegūt labākus attēlus ar MRA skeneriem. MRA ir attēlveidošanas paņēmiens, kā pamatā ir vājie magnētiskie lauki, ko veido organismā esošās ūdens molekulas. Pēc injicēšanas gadolīnijs mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības rezultātā ūdens molekulas dod stiprāku signālu, un tas palīdz iegūt spilgtāku attēlu. *Ablavar* esošais gadolīnijs ir saistīts ar citu ķīmisko vielu, lai metāls ķermenī neatbrīvotos, un ir tā sagatavots, lai asinīs piesaistītos olbaltumvielām. Tas nozīmē, ka gadolīnijs asinīs saglabājas pietiekami ilgi, lai varētu iegūt labu skenējumu.

## **Kā noritēja *Ablavar* izpēte?**

Četros *Ablavar* pētījumos bija iesaistīti 693 pacienti. Pacientiem veica skenēšanu sakarā ar iespējamām problēmām asinsvados, kas ar asinīm apgādā kājas, nieres un pēdas. Visiem pacientiem vispirms veica skenēšanu ar standarta rentgenogrāfiju (angiogrāfiju), pēc tam MRA skenēšanu bez *Ablavar* vai ar to, *Ablavar* izmantojot kā kontrasta pastiprinātāju. Efektivitātes vērtējums tika pamatots ar tādu stenožu (asinsvadu sašaurinājumu) noteikšanas uzlabojumu, kuras samazina asinsvada platumu par 50 % vai vairāk.

## **Kāds ir *Ablavar* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Ablavar* izmantošana kontrasta pastiprināšanai uzlaboja skenējuma diagnostikas rezultātus. Skenējuma jutība uzlabojās par 6 – 42 %, tas nozīmē, ka, lietojot *Ablavar*, noteica par 6 – 42 % vairāk stenožu nekā bez tā. *Ablavar* uzlaboja arī diagnozes precizitāti un specifiskumu.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Ablavar*?**

Visbiežāk novērotās *Ablavar* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no simts) ir galvassāpes, parestēzija (neparastas sajūtas, kas atgādina notirpumu), disgeizija (subjektīvs garšas maņas traucējums), dedzināšana, vazodilatācija (asinsvadu paplašināšanās, arī ādas piesārtums), slikta dūša, prurīts (nieze) un aukstuma sajūta. Pilns visu *Ablavar* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Ablavar* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret gadofosveseta trinātrijs sāli vai kādu citu šā šķīduma sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Ablavar* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Ablavar*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Ablavar*.**

Eiropas Komisija 2005. gada 3. oktobrī izsniedza *Vasovist* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2011. gada 10. janvārī nomainīja pret *Ablavar*.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *TMC Pharma Services Ltd.* Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots. Pilns *Ablavar* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar

*Ablavar* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2011.

Zāles vairs nav reģistrētas