



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

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

gadofosveset trisodju

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ablavar. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Ablavar.

### X'inhu Ablavar?

Ablavar huwa soluzzjoni għal injezzjoni li fiha is-sustanza attiva gadofosveset trisodju.

### Għal xiex jintuża Ablavar?

Ablavar jintuża għal finijiet dijanjostiċi. Dan jintuża f'pazjenti li tkun qed issirilhom angjografija b'rizonanza manjetika (MRA), li hija proċedura li tigħbed ritratti tal-fluss tad-demem fil-gisem bi skanner imsejjaħ rizonanza manjetika għall-immagni (magnetic resonance imaging - MRI). Ablavar jintuża biex jingħbed ritratt aktar ċar bi skanner f'pazjenti li jkollhom problemi suspettati jew aċċertati fl-arterji tad-demem tal-addome (taż-zaqq) jew tad-dirgħajn jew tar-riglejn.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Ablavar?

Ablavar għandu jintuża biss minn tobbja li jkun mrawma fil-qasam tad-dijanjestika bl-immagni.

Ablavar jingħata b'titqiba fil-vina li ddum madwar 30 sekonda. L-eżami dijanjostiku bl-immagni jista' jibda minnufih wara l-għoti tat-titqiba, u jista' jibqa' jsir sa siegħa wara l-għoti ta' .

It-tobbja għandhom jevitaw l-użu ta' Ablavar f'pazjenti li jkollhom problemi serji fil-kliewi jew li riċentement kellhom operazzjoni tat-trapjant tal-fwied jew li jkun ser jagħmluha dalwaqt. Jekk tassew

---

<sup>1</sup> Qabel magħruf bħala Vasovist.



ikun meħtieġ l-użu ta' Ablavar, matul kull skann tal-MRI dawn il-pazjenti ma għandhomx jingħataw aktar minn doża waħda, u bejn kull titqiba b'Ablavar għandha tithalla tgħaddi mill-anqas ġimgħa.

## **Kif jaħdem Ablavar?**

Is-sustanza attiva f'Ablavar, jiġifieri l-gadofosveset trisodju, fiha l-gadolinju, li huwa element metalliku minn dawk magħrufa bħala 'artijiet rari' ('rare earth'). Il-gadolinju jintuża bħala 'mezz ta' kuntrast' ħalli jgħin fil-ġbid ta' immaġni aħjar bi skanners tal-MRI. L-MRI huwa metodu ta' ġbid ta' immaġni li jiddependi minn kampijiet manjetici rqajqa prodotti mill-molekuli tal-ilma fil-ġisem. Meta jingħata b'titqiba, il-gadolinju jinteraġixxi mal-molekuli tal-ilma. Minħabba din l-interazzjoni, il-molekuli tal-ilma jagħtu sinjal iktar qawwi, u dan jgħin biex tingibed stampa aktar ċara. F'Ablavar, il-gadolinju jeħel ma' sustanza kimika oħra sabiex il-metall ma jerħix fil-ġisem, u jkun imħejji apposta biex jeħel ma' proteini fid-demm. Dan ifisser li l-gadolinju jibqa' fid-demm tul biżżejjed ħin biex tilhaq tingibed immaġni tajba.

## **Kif ġie studjat Ablavar?**

L-istħarriġ dwar Ablavar sar f'erba' studji li involvew 693 pazjent. Il-pazjenti kienu qegħdin jingibdulhom skans minħabba problemi possibbli fl-arterji u fil-vini li jfornu d-demm lir-riġlejn, lill-kliwi jew lis-saqajn. Il-pazjenti kollha l-ewwel ingibdulhom immaġni bl-użu tal-metodu standard tar-raġġi X (anġjografija), imbagħad ingibdulhom immaġnijiet tal-MRI kemm mingħajr l-użu ta' Ablavar u kemm bl-użu tiegħu bħala mezz ta' kuntrast. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-titjib fl-identifikazzjoni tal-istenozi (tidjiq tal-arterji u tal-vini) li dejjaq il-wisa' tal-arterja jew tal-vina b'50% jew aktar.

## **X'benefiċċji wera Ablavar matul l-istudji?**

L-użu ta' Ablavar bħala buster tejjeb il-ġbid tal-immaġnijiet. Is-sensittività ttejbet b'bejn 6 u 42%, jiġifieri żieda ta' 6 u 42% fis-sejba ta' stenożijiet meta ntuża Ablavar minn meta dan ma ntużax. Ablavar tejjeb ukoll il-precizjoni u l-ispecificità tad-dijanjozi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ablavar?**

L-aktar effetti sekondarji komuni rrapportati bl-użu ta' Ablavar (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 100) kienu wġiġh ta' ras, parestesija (tnemnim mhux tas-soltu), disgewsija (disturbi fit-togħma), sensazzjoni ta' hruq, twessigh fl-arterji u fil-vini inkluż ħmura fil-ġilda, nawżja (dardir), ħakk u sensazzjoni ta' ksieħ. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Ablavar, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Ablavar m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal gadofosveset trisodju jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

## **Għaliex ġie approvat Ablavar?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ablavar huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Ablavar:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vasovist fit-3 ta' Ottubru 2005. L-isem tal-medicina nbidel u sar Ablavar fl-10 ta' Jannar 2011.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija l-kumpanija TMC Pharma Services Ltd. Din l-awtorizzazzjoni hija valida għal perjodu bla limitu. L-EPAR sħiħ ta' Ablavar jinstab [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward l-użu ta' Ablavar, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'01-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati