



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ablavar¹

gadofosveset-trinatrium

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ablavar. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ablavar vast te stellen.

Wat is Ablavar?

Ablavar is een oplossing voor injectie die de werkzame stof gadofosveset-trinatrium bevat.

Wanneer wordt Ablavar voorgeschreven?

Ablavar is bedoeld voor diagnostisch gebruik. Het middel wordt gebruikt voor patiënten bij wie een magnetische-resonantieangiografie (MRA) wordt uitgevoerd. Dit is een methode waarbij foto's van de bloedstroom in het lichaam worden genomen met behulp van een speciale scanner, de zogenoemde MRI-scanner (*magnetic resonance imaging*). Ablavar wordt toegepast om de bloedvaten van de buik of van de ledematen beter zichtbaar te maken bij patiënten met vermoede of reeds bekende vasculaire aandoeningen op die plaatsen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ablavar gebruikt?

Ablavar mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met diagnostische beeldvorming.

De toediening gebeurt via injectie in een ader gedurende ongeveer 30 seconden. De beeldvorming kan onmiddellijk na de injectie worden gestart en kan tot ongeveer een uur na de injectie met Ablavar worden voortgezet.

¹ Voorheen bekend als Vasovist.



Artsen moeten het gebruik van Ablavar vermijden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis of patiënten die onlangs een levertransplantatie hebben ondergaan of die binnenkort een levertransplantatie moeten ondergaan. Indien het gebruik van Ablavar absoluut noodzakelijk is, mogen deze patiënten niet meer dan één dosis toegediend krijgen tijdens iedere MRI-scan en moet er tussen iedere injectie met Ablavar een tussenpoos van ten minste één week liggen.

Hoe werkt Ablavar?

Gadofosveset-trinatrium, de werkzame stof in Ablavar, bevat gadolinium, een zeldzaam aardmetaal. Gadolinium wordt gebruikt als 'contrastversterker' om betere beelden te krijgen met MRI-scanners. MRI is een beeldvormingsmethode die gebruikmaakt van de zeer kleine magnetische velden van de watermoleculen in het lichaam. Na injectie gaat gadolinium een bepaalde wisselwerking aan met de watermoleculen. Als gevolg daarvan geven de watermoleculen een sterker signaal af, zodat een duidelijkere scan kan worden gemaakt. In Ablavar is gadolinium aan een andere chemische stof gebonden zodat het metaal niet aan het lichaam wordt afgegeven. Het is zodanig ontwikkeld dat het zich aan eiwitten in het bloed bindt. Daardoor blijft gadolinium lang genoeg in het bloed aanwezig om een goede scan te maken.

Hoe is Ablavar onderzocht?

Ablavar is onderzocht in vier studies met in totaal 693 patiënten. De patiënten moesten onder de scanner vanwege mogelijke problemen met de bloedvaten die de benen, de nieren of de voeten van bloed voorzien. Alle patiënten ondergingen eerst een scan met de gebruikelijke röntgenmethode (angiografie), gevolgd door een MRI-scan al dan niet met Ablavar als contrastversterker. De graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de verbeterde waarneming van stenoses (vernauwingen van de bloedvaten) die de doorsnede van het bloedvat met 50% of meer verkleinden.

Welke voordelen bleek Ablavar tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Ablavar als contrastversterker verbeterde de kwaliteit van de scans. De gevoeligheid steeg met 6 tot 42%, wat betekent dat met Ablavar tussen 6 en 42% meer stenoses konden worden waargenomen dan wanneer het middel niet werd gebruikt. Bovendien verbeterde Ablavar de nauwkeurigheid en de specificiteit van de diagnose.

Welke risico's houdt het gebruik van Ablavar in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ablavar (waargenomen bij meer dan 1 op 100 patiënten) zijn hoofdpijn, paresthesie (ongebruikelijke waarnemingen zoals prikkelingen en tintelingen), dysgeusie (stoornissen in de smaakgevoelingszin), een brandend gevoel, vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten, inclusief roodheid van de huid), misselijkheid, jeuk en het koud hebben. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ablavar.

Ablavar mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor gadofosveset-trinatrium of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Ablavar goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ablavar groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Ablavar:

De Europese Commissie heeft op 3 oktober 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vasovist verleend. Op 10 januari 2011 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Ablavar.

De houder van de handelsvergunning is TMC Pharma Services Ltd. De handelsvergunning is voor onbepaalde duur geldig. Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Ablavar. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Ablavar.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd