



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ablavar¹

gadofosweset trisodowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Ablavar. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ablavar do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Ablavar?

Preparat Ablavar ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną gadofosweset trisodowy.

W jakim celu stosuje się preparat Ablavar?

Preparat Ablavar służy do diagnostyki. Preparat stosuje się u pacjentów, u których wykonywana jest angiografia metodą rezonansu magnetycznego (MRA) – badanie, w którym rejestruje się obrazy przepływu krwi w organizmie za pomocą urządzenia określanego jako skaner rezonansu magnetycznego (MRI). Preparat Ablavar stosuje się w celu uzyskania wyraźniejszego obrazu u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem problemów dotyczących naczyń krwionośnych w jamie brzusznej lub kończynach.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Ablavar?

Preparat Ablavar może być stosowany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dziedzinie obrazowania diagnostycznego.

¹ Wcześniej znany jako Vasovist.



Preparat Ablavar podaje się we wstrzyknięciu dożylnym trwającym około 30 sekund. Badanie obrazowe można rozpocząć bezpośrednio po wstrzyknięciu i może ono trwać do jednej godziny po wstrzyknięciu preparatu Ablavar.

Lekarze powinni unikać stosowania preparatu Ablavar u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub po niedawnym przeszczepie wątroby albo czekających na taki przeszczep. Jeżeli zastosowanie preparatu Ablavar jest niezbędne, pacjenci ci powinni otrzymać nie więcej niż jedną dawkę preparatu Ablavar podczas każdego badania MRI, a pomiędzy wstrzyknięciami preparatu Ablavar powinna być tygodniowa przerwa.

Jak działa preparat Ablavar?

Substancja czynna preparatu Ablavar, gadofosweset trisodowy, zawiera gadolin – pierwiastek metaliczny ziem rzadkich. Gadolin stosuje się jako środek wzmacniający kontrast, który umożliwia uzyskanie czytelniejszych obrazów w badaniach MRI. MRI jest badaniem obrazowym opartym na rejestracji niewielkich pól magnetycznych wytwarzanych przez cząsteczki wody w organizmie. Po wstrzyknięciu gadolin wykazuje interakcję z cząsteczkami wody. W wyniku tej interakcji cząsteczki wody dają silniejszy sygnał, co pomaga uzyskać jaśniejszy obraz. W preparacie Ablavar gadolin przyłącza się do innej substancji chemicznej, dzięki czemu metal nie jest uwalniany do organizmu; jest on przygotowany w taki sposób, aby przyłączył się do białek we krwi. Oznacza to, że gadolin pozostaje we krwi wystarczająco długo, aby wykonać odpowiednie badanie obrazowe.

Jak badano preparat Ablavar?

Preparat Ablavar badano w czterech badaniach z udziałem 693 pacjentów. U pacjentów wykonywano badania obrazowe z powodu potencjalnych problemów w obrębie naczyń krwionośnych dostarczających krew do kończyn dolnych, nerek lub stóp. U wszystkich pacjentów najpierw wykonano standardowe badanie rentgenowskie (angiografię), a następnie badania MRI po podaniu preparatu Ablavar jako środka wzmacniającego kontrast lub bez podawania tego preparatu. Kryterium oceny skuteczności oparto na poprawie wykrywania stenoz naczyń (zwężenie naczyń krwionośnych), zmniejszającej szerokość naczynia o 50% lub więcej.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ablavar zaobserwowano w badaniach?

Stosowanie preparatu Ablavar jako środka wzmacniającego kontrast poprawiało skuteczność badania. Czułość badania uległa poprawie od 6% do 42%, co oznacza, że po zastosowaniu preparatu Ablavar wykrywano od 6% do 42% więcej zwężeń niż w badaniach wykonywanych bez zastosowania tego preparatu. Preparat Ablavar poprawiał także dokładność i swoistość rozpoznania.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Ablavar?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Ablavar (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 100) to: ból głowy, parestezje (nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie), zaburzenia smaku, uczucie pieczenia, rozkurcz naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń krwionośnych, w tym zaczerwienienie skóry), nudności (mdłości), świąd (swędzenie) i uczucie zimna. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Ablavar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Ablavar nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na gadofosweset trisodowy lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Ablavar?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Ablavar przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Ablavar:

W dniu 3 października 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Vasovist do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 10 stycznia 2011 r. nazwę leku zmieniono na Ablavar.

Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma TMC Pharma Services Ltd. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, po czym może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ablavar znajduje się [tutaj](#).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Ablavar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2011.