



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ablavar¹

gadofosveset trisodic

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Ablavar. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ablavar.

Ce este Ablavar?

Ablavar este o soluție injectabilă care conține substanța activă gadofosveset trisodic.

Pentru ce se utilizează Ablavar?

Ablavar se folosește numai în scop diagnostic. Se utilizează la pacienții care sunt supuși unei angiografii prin rezonanță magnetică (ARM), o procedură prin care se realizează imagini ale circulației sanguine în organism printr-o metodă de scanare numită imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Ablavar se folosește pentru a obține o imagine mai clară la pacienții suspecți sau diagnosticați cu afecțiuni ale vaselor sanguine la nivelul abdomenului (burții) sau al membrelor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ablavar?

Ablavar trebuie utilizat doar de medici cu experiență în diagnosticul prin imagini.

Ablavar se administrează prin injectare în venă timp de aproximativ 30 de secunde. Examenul poate începe imediat după injectare și poate continua până la o oră după injectarea Ablavar.

Medicii trebuie să evite utilizarea de Ablavar la pacienții cu afecțiuni renale severe sau cărora li s-a făcut sau urmează să li se facă transplant de ficat. Dacă Ablavar este esențial, acestor pacienți trebuie

¹ Cunoscut anterior sub numele de Vasovist.



să li se administreze cel mult o doză în timpul fiecărei scanări IRM și trebuie să se facă o pauză de cel puțin o săptămână între fiecare injecție cu Ablavar.

Cum acționează Ablavar?

Substanța activă din Ablavar, gadofosvesetul trisodic, conține gadoliniu, un element metalic din grupa „pământurilor rare”. Gadoliniul este utilizat pentru intensificarea contrastului, pentru a se obține o imagine mai bună în timpul scanării IRM.-IRM-ul este o metodă imagistică de diagnostic bazată pe câmpurile magnetice de intensitate mică generate de moleculele de apă din organism. După injecție, gadoliniul interacționează cu moleculele de apă. Ca urmare a acestei interacțiuni, moleculele de apă emit un semnal mai puternic, ajutând astfel la obținerea unei imagini mai clare. În Ablavar, gadoliniul este legat de o altă substanță chimică, astfel încât metalul nu este eliberat în organism, fiind astfel preparat încât se leagă de proteinele din sânge. Acest lucru înseamnă ca gadoliniul rămâne în sânge suficient timp pentru a se obține o scanare de calitate.

Cum a fost studiat Ablavar?

Ablavar a fost evaluat în patru studii care au cuprins 693 de pacienți. Pacienții erau supuși unor scanări, din cauza unor potențiale probleme cu vasele sanguine care transportă sângele către picioare sau către rinichi. Toți pacienții au fost inițial examinați prin metoda radiologică standard (angiografie), urmată de scanări IRM cu sau fără utilizarea Ablavar pentru îmbunătățirea contrastului. Eficacitatea a fost măsurată pe baza îmbunătățirii detectării stenozelor (îngustarea vaselor sanguine) care au redus diametrul vasului cu 50% sau mai mult.

Ce beneficii a prezentat Ablavar pe parcursul studiilor?

Utilizarea Ablavar pentru îmbunătățirea contrastului a îmbunătățit performanța scanărilor. Sensibilitatea a fost îmbunătățită cu 6 până la 42%, ceea ce înseamnă că au fost detectate cu 6 până la 42% mai multe stenoze când s-a utilizat Ablavar decât atunci când nu a fost utilizat. Ablavar a îmbunătățit, de asemenea, precizia și specificitatea diagnosticării.

Care sunt riscurile asociate cu Ablavar?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ablavar (observate la mai mult de 1 pacient din 100) sunt dureri de cap, parestezii (senzații neobișnuite de furnicături și înțepături), disgeuzie (alterarea gustului), senzație de arsură, vasodilatație (creșterea diametrului vaselor sanguine, inclusiv înroșirea pielii), greață, prurit (mâncărime) și senzație de frig. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Ablavar, a se consulta prospectul.

Ablavar nu se administrează pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la gadofosveset trisodic sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Ablavar?

CHMP a hotărât că beneficiile Ablavar sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Ablavar:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vasovist la 3 octombrie 2005. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Ablavar la 10 ianuarie 2011.

Titularul autorizației de introducere pe piață este TMC Pharma Services Ltd. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată. EPAR-ul complet pentru Ablavar este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ablavar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat