



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ablavar¹

trinaatriumgadofosveset

Käesolev dokument on ravimi Ablavar Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ablavar?

Ablavar on süstelahus, mille toimeaine on trinaatriumgadofosveset.

Milleks Ablavari kasutatakse?

Ablavar on ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Ablavari kasutatakse patsientidel, kellele tehakse magnetresonantsangiograafia (MRA) uuring. See on uuring, kus veresooni visualiseeritakse magnetresonantsuuringuga (MRI). Ablavari kasutatakse kujutise kontrastsuse suurendamiseks kõhu või jalgade ja käte veresoonte häirete kahtluse või diagnoosiga patsientidel.

on retseptiravim.

Kuidas Ablavari kasutatakse?

Ablavari tohivad kasutada ainult piltdiagnostikas kogenud arstid.

Ablavari süstitakse veeni ligikaudu 30 sekundit kestva süstena. Uuringut võib alustada kohe pärast süstimist ja seda võib jätkata kuni ühe tunni jooksul pärast Ablavari manustamist.

Ablavari ei tohi kasutada patsientidel, kellel on rasked neeruprobleemid või kellele on hiljuti siiratud või siirdatakse peagi maks. Kui Ablavari on vaja tingimata kasutada, tohivad need patsiendid saada üksnes ühe annuse iga MRI-uuringu ajal ning iga kahe Ablavari süsti vahele peab jääma vähemalt üks nädal.

¹ Varasem nimetus Vasovist.



Kuidas Ablavar toimib?

Ablavari toimeaine trinaatriumgadofosveset sisaldab gadoliiniumi, mis on haruldaste muldmetallide hulka kuuluv keemiline element. Gadoliiniumi kasutatakse kontrastainena, mis aitab saada magnetresonantsuuringutel selgemat kujutist. Magnetresonantstomograafia on diagnostikameetod, kus kujutis tekib tänu organismis olevate veemolekulide käitumisele magnetväljas. Süstitud gadoliinium mõjutab veemolekule, mille tulemusena annavad veemolekulid tugevama signaali, mis aitab saada kontrastsema kujutise. Gadoliinium on Ablavaris seotud teise keemilise ainega, et metall organismis ei vabaneks, ning valmistatud nii, et see seonduks verevalkudega. See tähendab, et gadoliinium püsib veres piisavalt kaua, et saada uuringul selge kujutis.

Kuidas Ablavari uuriti?

Ablavari uuriti neljas uuringus, milles osales 693 patsienti. Patsientidele tehti uuringuid jalgade ja jalalabade arterite ning neeruarterite võimalike probleemide tõttu. Kõiki patsiente uuriti kõigepealt standardse röntgenuuringuga (angiograafia), mille järgnes MRI-uuring Ablavari kasutamisega kontrastainena või ilma selleta. Efektiivsuse põhinäitaja oli veresoone valgimikku vähemalt 50% võrra vähendavate stenooside (veresoonte ahendite) parem avastamine.

Milles seisneb uuringute põhjal Ablavari kasulikkus?

Ablavar parandas magnetresonantsuuringute tulemusi. Uuringu tulemus suurenes 6–42% võrra, st Ablavari kasutamisel avastati 6–42% rohkem stenoose kui ilma selle kasutamiseta. Ablavar suurendas ka diagnoosi täpsust ja spetsiifilisust.

Mis riskid Ablavariga kaasnevad?

Ablavari kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) on peavalu, paresteesia (torkiv valu), düsgeusia (maitsehäired), põletustunne, vasodilatatsioon (veresoonte laienemine, sh nahapunetus), iiveldus, kihelus ja külmatunne. Ablavari kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ablavari ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla trinaatriumgadofosveseti või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Ablavar heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ablavari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Ablavari kohta

Euroopa Komisjon andis Ablavari müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. oktoobril 2005. Ravimi nimetus muudeti Ablavariks 10. jaanuaril 2011.

Müügiloa hoidja on TMC Pharma Services Ltd. Müügiluba on tähtajatu. Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ablavari kohta on [siin](#). Kui vajate Ablavariga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2011.