



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ablavar¹

trinatriumgadofosveseetti

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ablavar-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Ablavarin käytön ehdoista.

Mitä Ablavar on?

Ablavar on injektiooliuos, jonka vaikuttava aine on trinatriumgadofosveseetti.

Mihin Ablavaria käytetään?

Ablavar on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. Sitä annetaan potilaille, joille tehdään magneettiresonanssiangiografia (MRA). Menetelmän avulla otetaan kuvia veren virtauksesta elimistössä magneettikuvauksen lukulaitetta (MRI) käyttäen. Ablavaria käytetään selvemmän kuvan saamiseksi potilaista, joilla epäillään tai tiedetään olevan ongelmia vatsan tai raajojen alueen verisuonissa.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ablavaria käytetään?

Ablavaria saavat käyttää vain diagnostiseen kuvantamiseen perehtyneet lääkärit.

Ablavaria annetaan noin 30 sekuntia kestäväenä injektiona laskimoon. Magneettikuvaus voidaan aloittaa välittömästi injektion jälkeen, ja sitä voidaan jatkaa tunnin ajan Ablavar-injektion antamisen jälkeen.

Lääkärin on vältettävä Ablavarin käyttöä potilailla, joilla on vaikeita munuaisongelmia tai jotka ovat saaneet hiljattain tai saavat piakkoin maksasiirteen. Jos Ablavarin antaminen on kuitenkin

¹ Tunnettiin aikaisemmin nimellä Vasovist.



välttämätöntä, näille potilaille saa antaa vain yhden annoksen kutakin MRI-kuvausta kohti ja jokaisen Ablavar-injektion välissä pitää olla vähintään yhden viikon tauko.

Miten Ablavar vaikuttaa?

Ablavarin vaikuttava aine trinitriumgadofosveseetti sisältää gadoliniumia, joka on harvinainen maametalli. Gadoliniumia käytetään varjoaineen tehostimena parempien kuvien saamiseksi MRI-skannereilla. Magneettikuvaus on kuvausmenetelmä, joka perustuu elimistön vesimolekyylien tuottamiin pieniin magneettikenttiin. Kun gadolinium on annettu, se reagoi vesimolekyylien kanssa. Tämän vuorovaikutuksen tuloksena vesimolekyylit lähettävät vahvempia signaaleja, ja kuvasta tulee kirkkaampi. Ablavarissa gadolinium on kiinnittynyt toiseen kemikaaliin niin, että metallia ei vapaudu elimistössä. Gadoliniumin on tarkoitus kiinnittyä veren proteiineihin. Näin ollen gadolinium pysyy veressä riittävän pitkään, jotta kuvantaminen onnistuu hyvin.

Miten Ablavaria on tutkittu?

Ablavaria tutkittiin neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui 693 potilasta. Potilaita kuvattiin verta sääriin, munuaisiin ja jalkateriin vievien verisuonten mahdollisten ongelmien takia. Kaikille potilaille tehtiin ensin tavanomainen röntgenkuvaus (angiografia) ja sen jälkeen magneettikuvaus ilman varjoainetta tehostavaa Ablavaria tai sen kanssa. Tehon pääasiallisena mittana oli parannus sellaisten stenoosien (verisuoniahtaumien) havaitsemisessa, jotka kavensivat verisuonia vähintään 50 prosenttia.

Mitä hyötyä Ablavarista on havaittu tutkimuksissa?

Ablavarin käyttö tehosti kuvantamista. Herkkyys parani 6–42 prosenttia. Näin ollen stenoosejakin havaittiin 6–42 prosenttia enemmän Ablavaria käytettäessä verrattuna siihen, kun valmistetta ei käytetty. Ablavar paransi myös diagnoosin tarkkuutta ja yksityiskohtaisuutta.

Mitä riskejä Ablavariin liittyy?

Ablavarin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta) ovat päänsärky, parestesia (epätavalliset tuntemukset, kuten pistely ja nipistely), dysgeusia (makuhäiriö), polttava tunne, vasodilataatio (verisuonten laajeneminen, mukaan lukien ihon punoitus), pahoinvointi, pruritus (kutina) ja kylmän tunne. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ablavarin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ablavaria ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trinitriumgadofosveseetille tai lääkevalmisteen muille aineosille.

Miksi Ablavar on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Ablavarin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Ablavarista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vasovistia varten 3. lokakuuta 2005. Lääkkeen nimi muutettiin Ablavariksi 10. tammikuuta 2011. Myyntiluvan haltija on TMC Pharma Services Ltd. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Ablavaria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Ablavar-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2011.