



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Ablavar<sup>1</sup>

gadofosveset trisodique

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ablavar. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Ablavar.

#### Qu'est-ce qu'Ablavar?

Ablavar est une solution injectable qui contient le principe actif gadofosveset trisodique.

#### Dans quel cas Ablavar est-il utilisé?

Ablavar est à usage diagnostique. Il est utilisé chez les patients devant subir une angiographie par résonance magnétique (ARM), une procédure permettant d'obtenir des images de la circulation sanguine dans l'organisme à l'aide d'une application de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ablavar permet d'obtenir une image plus claire de l'organisme des patients chez qui des lésions des vaisseaux sanguins dans l'abdomen (ventre) ou dans les membres sont suspectées ou connues.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Ablavar est-il utilisé?

Ablavar ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans l'imagerie diagnostique.

Ablavar est administré sous forme d'injection dans une veine pendant environ 30 secondes. L'examen peut commencer immédiatement après l'injection et peut se poursuivre pendant une durée allant jusqu'à une heure après l'injection d'Ablavar.

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation Vasovist



Les médecins doivent éviter d'utiliser Ablavar chez des patients souffrant de problèmes rénaux graves ou ayant subi récemment ou sur le point de subir une transplantation du foie. Si Ablavar est essentiel, ces patients ne devraient pas recevoir plus d'une dose durant chaque IRM, et il devrait s'écouler au moins une semaine entre chaque injection d'Ablavar.

## **Comment Ablavar agit-il?**

Le principe actif d'Ablavar, le gadofosveset trisodique, contient du gadolinium, un métal de «terres rares». Le gadolinium est utilisé comme «agent d'amélioration du contraste» pour permettre l'obtention de clichés de meilleure qualité à l'IRM. L'IRM est une méthode d'imagerie qui repose sur les infimes champs magnétiques produits par les molécules d'eau qui se trouvent dans le corps. Une fois injecté, le gadolinium interagit avec les molécules d'eau. Cette interaction provoque l'émission d'un signal plus fort par les molécules d'eau permettant l'obtention d'une image plus nette. Dans Ablavar, le gadolinium est lié à un autre produit chimique de sorte que le métal ne puisse pas être libéré dans l'organisme, et préparé de manière à ce qu'il se lie aux protéines dans le sang. Cela signifie que le gadolinium demeure dans le sang suffisamment longtemps pour permettre l'obtention d'un cliché de qualité.

## **Quelles études ont été menées sur Ablavar?**

Ablavar a été étudié dans le cadre de quatre études portant sur 693 patients. Les patients devaient subir un examen pour rechercher d'éventuels problèmes au niveau des vaisseaux sanguins qui assurent l'alimentation sanguine des jambes, des reins ou des pieds. Tous les patients ont d'abord passé un examen via la méthode standard aux rayons X (angiographie), suivi d'une IRM avec ou sans Ablavar comme agent d'amélioration du contraste. Le critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur l'amélioration de la détection des sténoses (rétrécissement des vaisseaux sanguins) réduisant la largeur du vaisseau d'au moins 50 %.

## **Quel est le bénéfice démontré par Ablavar au cours des études?**

L'utilisation d'Ablavar comme agent d'amélioration du contraste a amélioré la qualité des clichés. La sensibilité de l'examen était accrue de 6 % à 42 %. Cela signifie qu'une plus grande proportion de sténoses, entre 6 et 42 %, étaient détectées lorsqu'Ablavar était utilisé. Ablavar a également permis d'améliorer la précision et la spécificité du diagnostic.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Ablavar?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ablavar (chez plus d'un patient sur 100) sont les suivants: maux de tête, paresthésie (sensations inhabituelles telles que picotements), dysgueusie (altérations du goût), sensation de brûlure, vasodilatation (élargissement des vaisseaux sanguins, y compris rougeurs sur la peau), nausée (sensation de malaise), prurit (démangeaisons) et sensation de froid. Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Ablavar, voir la notice.

Ablavar ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) au gadofosveset trisodique ou à l'un des autres composants.

## **Pourquoi Ablavar a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a décidé que les bénéfices d'Ablavar sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à Ablavar:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vasovist, le 3 octobre 2005. Ce médicament a changé de nom le 10 janvier 2011 et s'appelle désormais Ablavar. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est TMC Pharma Services Ltd. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée. L'EPAR complet relatif à Ablavar est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Ablavar, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé