



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ablavar¹

gadofoszvezet-trinátrium

Ez a dokumentum az Ablavar-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ablavar alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Ablavar?

Az Ablavar oldatos injekció, amely hatóanyagként gadofoszvezet-trinátriumot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ablavar?

Az Ablavar diagnosztikai felhasználásra szolgál. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiken mágneses rezonanciás angiográfiát (MRA) végeznek, amely egy olyan eljárás, amelynek során a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) elnevezésű módszerrel képeket készítenek a vér áramlásáról a szervezetben. Az Ablavar-t azért alkalmazzák, hogy tisztább képeket készíthessenek azokról a betegekről, akiknél gyanítható vagy ismert, hogy problémák állnak fenn a has vagy a végtagok ereiben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Ablavar-t?

Az Ablavar-t kizárólag a diagnosztikai képalkotás terén jártas orvosok alkalmazhatják.

Az Ablavar-t körülbelül 30 másodperces, vénába adott injekcióval adják be. A képalkotó vizsgálat az injekció beadását követően azonnal megkezdhető, és az Ablavar beadása után legfeljebb egy órán át folytatható.

Az orvosoknak kerülniük kell az Ablavar alkalmazását a súlyos vesebetegségben szenvedő, illetőleg az olyan betegek esetében, akik a közelmúltban májátültetésen estek át, vagy fognak átessen. Amennyiben az Ablavar alkalmazása elengedhetetlen, ezek a betegek nem kaphatnak egy adagnál több Ablavar-t az

¹ Korábbi nevén Vasovist.



egyes MRI vizsgálatok alkalmával, és az egyes Ablavar-injekciók között legalább egy hétnek kell eltelnie.

Hogyan fejt ki hatását az Ablavar?

Az Ablavar hatóanyaga, a gadofoszvezet-trinátrium gadolíniumot, egy „ritka földfém” tartalmaz. A gadolíniumot „kontraszterősítőként” alkalmazzák, hogy az MRI képalkotó berendezésekkel jobb felvételeket lehessen készíteni. Az MRI olyan képalkotó módszer, amely a szervezetben található vízmolekulák által előidézett apró mágneses mezőkön alapul. Az injekcióval beadott gadolínium kölcsönhatásba lép a vízmolekulákkal. E kölcsönhatás eredményeként a vízmolekulák erősebb jelet adnak, és ez segíti az élesebb kép elkészítését. A gadolínium az Ablavar-ban egy másik anyaghoz kötődik, így a fém nem szabadul fel a szervezetben, és úgy alakították ki, hogy a vérben található fehérjékhez kötődjön. Ez azt jelenti, hogy a gadolínium elegendő ideig marad a vérben ahhoz, hogy jó felvételt lehessen készíteni.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ablavar-t?

Az Ablavar-t négy vizsgálatban, 693 beteg részvételével tanulmányozták. A betegek azért végeztek képalkotó vizsgálatot, mert feltételezhetően probléma állt fenn a láb, a vese, illetve a lábfejek vérellátásáért felelős vérerekkel. Minden betegnél először szokványos röntgenvizsgálatot (angiográfiát) végeztek, amit kontraszterősítő Ablavar nélkül vagy annak alkalmazásával végzett MRI-vizsgálatok követtek. A hatékonyság mércéje a véredények olyan szűkületeinek jobb kimutathatóságán alapult, amelyek a véredények átmérőjét 50%-kal vagy annál nagyobb mértékben csökkentették.

Milyen előnyei voltak az Ablavar alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ablavar kontraszterősítőként való alkalmazása javította a képalkotó vizsgálat diagnosztikai teljesítményét. A képalkotó vizsgálat érzékenysége 6-42%-kal javult, ami azt jelenti, hogy az Ablavar alkalmazásakor 6-42%-kal több szűkületet mutattak ki, mint annak alkalmazása nélkül. Az Ablavar a diagnózis pontosságát és specifikusságát is fokozta.

Milyen kockázatokkal jár az Ablavar alkalmazása?

Az Ablavar leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, fonákézés (szokatlan érzések, mint például bizsergés), az ízérzékelés zavara, égő érzés, az erek kitágulása beleértve a bőr kipirulását is, émelygés, viszketés és a fázás. Az Ablavar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Ablavar nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a gadofoszvezet-trinátriummal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Ablavar forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Ablavar alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Ablavar-ral kapcsolatos egyéb információ:

2005. október 3-án az Európai Bizottság a Vasovist-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2011. január 10-én Ablavar-ra módosult. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a TMC Pharma Services Ltd. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes..

Az Ablavar-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Ablavar-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt