



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

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

gadofosveset trissódico

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ablavar. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ablavar.

#### O que é o Ablavar?

O Ablavar é uma solução injectável que contém a substância activa gadofosveset trissódico.

#### Para que é utilizado o Ablavar?

O Ablavar destina-se a uso em diagnóstico. É utilizado em doentes submetidos a uma angiografia por ressonância magnética (MRA), um método de diagnóstico em que se obtêm imagens do fluxo do sangue no organismo utilizando um exame denominado imagiologia por ressonância magnética (IRM). O Ablavar é utilizado para a obtenção de uma imagem mais nítida nos doentes em que há suspeita de problemas ou problemas confirmados nos vasos sanguíneos do abdómen (barriga) ou dos membros.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Ablavar?

O Ablavar só deve ser utilizado por médicos com experiência no diagnóstico por imagiologia.

O Ablavar é administrado sob a forma de uma injeção intravenosa (numa veia) durante cerca de 30 segundos. A imagiologia pode começar imediatamente após a injeção e continuar até um máximo de uma hora após a administração do Ablavar.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Vasovist.



Os médicos devem evitar a administração do Ablavar em doentes com problemas renais graves, bem como em doentes submetidos a um transplante de fígado recente ou que estejam prestes a receber um transplante de fígado. Se o Ablavar for essencial, a esses doentes não deverá ser administrada mais de uma dose durante cada IRM, devendo fazer-se um intervalo de pelo menos uma semana entre cada injeção de Ablavar.

## **Como funciona o Ablavar?**

A substância activa do Ablavar, o gadofosveset trissódico, contém gadolínio, um elemento metálico do grupo dos metais das “terras raras”. O gadolínio é utilizado como “intensificador de contraste” para ajudar a obter melhores imagens com os aparelhos de IRM. A IRM é um método imagiológico que se baseia nos minúsculos campos magnéticos gerados pelas moléculas de água no organismo. Uma vez injectado, o gadolínio interage com as moléculas de água. Em resultado desta interacção, as moléculas de água fornecem um sinal mais forte, o que ajuda a obter uma imagem mais nítida. No Ablavar, o gadolínio encontra-se ligado a um outro químico para que o metal não seja libertado no organismo e está preparado de modo a ligar-se às proteínas do sangue. Isto significa que o gadolínio fica no sangue durante tempo suficiente para a obtenção de uma boa imagem.

## **Como foi estudado o Ablavar?**

O Ablavar foi estudado em quatro estudos que incluíram 693 doentes. Os doentes submeteram-se a uma IRM devido a potenciais problemas com os vasos sanguíneos que fornecem sangue às pernas, aos rins ou aos pés. Todos os doentes começaram por se submeter a um exame utilizando o método padrão por raios X (angiografia), a que se seguiram os exames por IRM, com ou sem o Ablavar como intensificador de contraste. O parâmetro de eficácia baseou-se na melhoria da detecção de estenoses (estreitamento dos vasos sanguíneos) que reduziam a largura dos vasos em 50% ou mais.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Ablavar durante os estudos?**

A utilização do Ablavar como intensificador de contraste melhorou o desempenho de diagnóstico do exame. A sensibilidade do exame apresentou uma melhoria entre 6% e 42%. Isto significa que foram detectadas entre 6% e 42% mais estenoses quando o Ablavar foi utilizado do que quando não foi utilizado. O Ablavar também melhorou a exactidão e a especificidade do diagnóstico.

## **Qual é o risco associado ao Ablavar?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ablavar (observados em mais de 1 doente em cada 100) são dores de cabeça, parestesia (sensação de formigueiro), disgeusia (alterações do paladar), sensação de ardor, vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos, incluindo vermelhidão da pele), náusea (enjoo), prurido (comichão) e sensação de frio. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ablavar, consulte o Folheto Informativo.

O Ablavar não deve ser usado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao gadofosveset trissódico ou a qualquer outro componente do medicamento.

## **Por que foi aprovado o Ablavar?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Ablavar são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o Ablavar**

Em 3 de Outubro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vasovist. O nome do medicamento foi alterado para Ablavar em 10 de Janeiro de 2011.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a TMC Pharma Services Ltd. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado. O EPAR completo sobre o Ablavar pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Ablavar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 01-2011.

Medicamento já não autorizado