



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ablavar¹

trinátrium gadofosveset

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ablavar. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ablavar.

Čo je liek Ablavar?

Liek Ablavar je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku trinátrium gadofosveset.

Na čo sa liek Ablavar používa?

Liek Ablavar je určený na diagnostické použitie. Používa sa u pacientov, ktorí podstupujú magnetickú rezonančnú angiografiu (MRA), čo je diagnostická metóda, pri ktorej sa snímajú obrazy prietoku krvi v tele pomocou zvláštnej snímky, tzv. zobrazovaním magnetickej rezonancie (MRI). Liek Ablavar sa používa na získanie jasnejšej snímky u pacientov, u ktorých existuje podozrenie na výskyt problémov s krvnými cievami v brušnej dutine alebo v končatinách alebo u ktorých je výskyt takýchto problémov známy.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ablavar užíva?

Liek Ablavar by mali používať len lekári, ktorí majú skúsenosti v odbore diagnostického zobrazovania.

Liek Ablavar sa podáva formou injekcie do žily, ktorá trvá približne 30 sekúnd. Zobrazovanie sa môže začať ihneď po podaní injekcie a môže pokračovať až jednu hodinu po podaní lieku Ablavar.

¹ Predtým známy ako Vasovist.



Lekári by sa mali vyhýbať používaniu lieku Ablavar u pacientov, ktorí majú vážne problémy s obličkami alebo ktorí nedávno podstúpili alebo majú podstúpiť transplantáciu pečene. Pokiaľ je podanie lieku Ablavar nevyhnutné, títo pacienti majú dostať najviac jednu dávku lieku počas každej snímky MRI, pričom jednotlivé injekcie lieku Ablavar sa majú podávať minimálne s jednotýždňovým odstupom.

Akým spôsobom liek Ablavar účinkuje?

Účinná látka lieku Ablavar, trinátrium gadofosveset, obsahuje gadolínium, tzv. kovový prvok patriaci do skupiny vzácnych zemín. Gadolínium sa používa na zvýraznenie kontrastu, čo pomáha získať lepšie snímky pomocou snímacích prístrojov pre MRI. MRI je zobrazovacia metóda využívajúca slabé magnetické polia, ktoré vytvárajú molekuly vody v tele. Gadolínium po podaní injekcie reaguje s molekulami vody. Výsledkom tejto interakcie je, že molekuly vody vydávajú silnejší signál, čo pomáha získať jasnejší obraz. Gadolínium sa v lieku Ablavar viaže na ďalšiu chemickú látku, takže sa tento kov neuvoľní v tele, a je pripravený nadviazať sa na proteíny v krvi. To znamená, že gadolínium ostáva v krvi dostatočne dlho na získanie dobrej snímky.

Ako bol liek Ablavar skúmaný?

Liek Ablavar sa skúmal v štyroch štúdiách, ktoré zahŕňali 693 pacientov. Pacientom sa vyhotovili snímky kvôli potenciálnym problémom s krvnými cievami, ktoré zasobujú krvou nohy, obličky alebo chodidlá. V prípade všetkých pacientov sa najprv urobil snímok pomocou štandardnej röntgenovej metódy (angiografia), a potom sa urobili snímky MRI bez lieku Ablavar alebo s týmto liekom, ktorý slúžil na zvýraznenie kontrastu. Miera účinnosti bola založená na zlepšení detekcie stenóz (zúžení krvných ciev), ktoré obmedzujú priechodnosť ciev o 50 % alebo viac.

Aký prínos preukázal liek Ablavar v týchto štúdiách?

Používaním lieku Ablavar na zvýraznenie kontrastu sa zlepšil diagnostický výsledok zobrazení. Citlivosť sa zvýšila o 6 až 42 %, čo znamená, že sa zaznamenalo o 6 až 42 % viac stenóz, keď sa liek Ablavar použil ako keď sa nepoužil. Liek Ablavar tiež zlepšil presnosť a špecifickosť diagnózy.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ablavar?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ablavar (pozorované u viac ako 1 pacienta zo 100) sú bolesti hlavy, parestézia (abnormálne pocity, ako trpnutie a mravčenie), dysgeúzia (poruchy chuti), pocit pálenia, vazodilatácia (rozšírenie krvných ciev vrátane sčervenania kože), nauzea (pocit nevoľnosti), pruritus (svrbenie) a pocit chladu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Ablavar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ablavar by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na trinátrium gadofosveset alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Ablavar povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Ablavar je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ablavar:

Dňa 3. októbra 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vasovist na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 10. januára 2011 bol názov lieku zmenený na Ablavar.

Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť TMC Pharma Services Ltd. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená. Úplné znenie správy EPAR o lieku Ablavar sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ablavar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie