



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ablavar¹

trinatrijev gadofosveset

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ablavar. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ablavar, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ablavar?

Zdravilo Ablavar je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino trinatrijev gadofosveset.

Za kaj se zdravilo Ablavar uporablja?

Zdravilo Ablavar je namenjeno diagnostični uporabi. Uporablja se pri bolnikih, ki jih preiskujejo z magnetnoresonančno angiografijo (MRA), tj. postopkom, s katerim se slika pretok krvi v telesu z uporabo magnetnoresonančnega slikanja (MRI). Zdravilo Ablavar se uporablja za pridobivanje jasnejše slike pri bolnikih z domnevnimi ali znanimi težavami s krvnimi žilami v trebuhu ali okončinah.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Ablavar uporablja?

Zdravilo Ablavar smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje z diagnostičnim slikanjem.

Zdravilo Ablavar se injicira v veno približno 30 sekund. Slikanje se lahko začne takoj po injiciranju in se lahko nadaljuje uro po prejemu zdravila Ablavar.

Zdravniki naj zdravila Ablavar raje ne uporabljajo pri bolnikih, ki imajo hude težave z ledvicami ali pri katerih je bila nedavno ali bo opravljena presaditev jeter. Če je zdravilo Ablavar vseeno potrebno,

¹ Prej znano kot Vasovist.



lahko ti bolniki med vsakim magnetnoresonančnim slikanjem prejmejo samo en odmerek zdravila, med dvema injiciranjema pa mora preteči najmanj en teden.

Kako zdravilo Ablavar deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ablavar, trinatrijev gadofosveset, vsebuje redko zemeljsko kovino gadolinij. Gadolinij se uporablja kot sredstvo za povečanje kontrasta, kar zagotavlja boljše slike, izdelane z magnetnoresonančnim slikanjem (MRI). To je metoda slikanja, ki temelji na majhnih magnetnih poljih, ki jih ustvarijo vodne molekule v telesu. Gadolinij in vodne molekule po injiciranju delujejo drug na drugega. Zaradi tega medsebojnega delovanja dajejo vodne molekule močnejši signal, kar omogoča jasnejšo sliko. V zdravilu Ablavar je gadolinij vezan na drugo kemično snov, ki preprečuje sprostitve kovine v telo, in pripravljen za vezavo na beljakovine v krvi. To pomeni, da ostane v krvi dovolj dolgo, kar omogoča kakovostno slikanje.

Kako je bilo zdravilo Ablavar raziskano?

Zdravilo Ablavar je bilo raziskano v štirih študijah, v katere je bilo vključenih 693 bolnikov. Pri bolnikih je bilo slikanje opravljeno zaradi morebitnih težav s krvnimi žilami, ki dovajajo kri v noge, ledvica in stopala. Vsi bolniki so bili najprej slikani s standardnim rentgenskim slikanjem (angiografijo), ki mu je sledilo magnetnoresonančno slikanje z zdravilom Ablavar, uporabljenim kot sredstvom za povečanje kontrasta. Merilo učinkovitosti je temeljilo na izboljšanju ugotavljanja stenoz (zoženja krvnih žil), pri katerih je bila širina žil zmanjšana za 50 % ali več.

Kakšne koristi je zdravilo Ablavar izkazalo med študijami?

Z uporabo zdravila Ablavar kot sredstva za povečanje kontrasta se je izboljšala učinkovitost slikanja. Občutljivost slikanja se je povečala za 6 do 42 %, kar pomeni, da je bilo ob uporabi zdravila Ablavar ugotovljenih 6 do 42 % več stenoz kot brez njegove uporabe. Zdravilo Ablavar je izboljšalo tudi natančnost in specifičnost diagnoze.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ablavar?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ablavar (opaženi pri več kot 1 bolniku od 100) so glavobol, parestezija (nenavadni občutki zbadanja), dizgevizija (motnje okušanja), pekoč občutek, vazodilatacija (širjenje krvnih žil, vključno s pordelostjo kože), navzeja (slabost), pruritus (srbenje) in občutek mrazenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ablavar, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ablavar ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) trinatrijev gadofosveset ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Ablavar odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Ablavar večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ablavar:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ablavar, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 3. oktobra 2005. Ime zdravila je bilo 10. januarja 2011 spremenjeno v Ablavar.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba TMC Pharma Services Ltd. Dovoljenje za promet velja za nedoločen čas. Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ablavar je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ablavar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet