



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ablavar¹

gadofosvesettrinium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ablavar. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ablavar?

Ablavar är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen gadofosvesettrinium.

Vad används Ablavar för?

Ablavar används för diagnostik. Det ges till patienter som genomgår magnetisk resonansangiografi (MRA), en procedur där bilder av blodflödet i kroppen tas med hjälp av en typ av skanning som kallas magnetisk resonanstomografi (MRT). Ablavar används för att få en tydligare bild hos patienter med misstänkta eller kända problem med blodkärlen i buken (magen) eller i armar och ben.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ablavar?

Ablavar bör endast ges av läkare som har erfarenhet av diagnostisk avbildning.

Ablavar ges som en injektion i en ven under cirka 30 sekunder. Avbildningen kan starta omedelbart efter injektionen och kan fortsätta i upp till en timme därefter.

Läkare ska undvika att ge Ablavar till patienter som har allvarliga njurproblem eller som nyligen genomgått eller ska genomgå en levertransplantation. Om Ablavar är nödvändigt ska dessa patienter

¹ Tidigare känt som Vasovist.



få högst en dos under varje MRT-undersökning och det ska gå minst en vecka mellan varje Ablavar-injektion.

Hur verkar Ablavar?

Den aktiva substansen i Ablavar, gadofosvesettratrium, innehåller gadolinium, som tillhör de sällsynta jordartsmetallerna. Gadolinium används som kontrastförstärkare för att få fram bättre bilder vid MRT-undersökningen. MRT är en avbildningsmetod som bygger på små magnetiska fält som skapas av vattenmolekyler i kroppen. När gadolinium har injicerats samverkar ämnet med vattenmolekylerna. Som en följd av denna samverkan ger vattenmolekylerna en starkare signal så att bilden får bättre kontrast. Hos Ablavar är gadolinium bundet till ett annat kemiskt ämne så att metallen inte frisätts i kroppen och det är preparerat så att det binder till proteiner i blodet. Det innebär att gadoliniumet stannar kvar tillräckligt länge i blodet för att man ska få en bra bild.

Hur har Ablavars effekt undersökts?

Ablavar har undersökts i fyra studier med 693 patienter. Patienterna genomgick skanning på grund av potentiella problem med de blodkärl som förser benen, njurarna eller fötterna med blod. Samtliga patienter fick först genomgå skanning med den vanliga röntgenmetoden (angiografi), följt av MRT-undersökningar med eller utan Ablavar som kontrastförstärkare. Effektmåttet var förbättringen när det gäller att upptäcka stenoser (förträngningar i ett blodkärl) som minskade kärlets diameter med 50 procent eller mer.

Vilken nytta har Ablavar visat vid studierna?

Att använda Ablavar som kontrastförstärkare förbättrade resultatet av skanningen. Känsligheten förbättrades med mellan 6 och 42 procent, vilket innebär att mellan 6 och 42 procent fler stenoser upptäcktes när Ablavar användes än när det inte användes. Ablavar förbättrade även diagnosens exakthet och specificitet.

Vilka är riskerna med Ablavar?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 100 patienter) är huvudvärk, parestesi (onormala fönimmelser som stickningar eller myrkrypningar i huden), dysgeusi (förändrad smakupplevelse), sveda, vasodilatation (vidgning av blodkärl, inklusive hudrodnad), illamående, klåda och frusenhet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Ablavar finns i bipacksedeln.

Ablavar ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot gadofosvesettratrium eller något annat innehållsämne.

Varför har Ablavar godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Ablavar är större än riskerna och rekommenderade att Ablavar skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ablavar:

Den 3 oktober 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vasovist som gäller i hela Europeiska unionen. Den 10 januari 2011 ändrades läkemedlets namn till Ablavar.

Innehavaren av godkännandet för försäljning är TMC Pharma Services Ltd. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning. Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Ablavar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning