



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

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

gadofosveset trisódico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ablavar. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Ablavar?

Ablavar es una solución inyectable que contiene el principio activo gadofosveset trisódico.

#### ¿Para qué se utiliza Ablavar?

Ablavar se emplea para uso diagnóstico. Se utiliza en pacientes sometidos a angiografía por resonancia magnética realizada con contraste (ARM-RC), un método de diagnóstico con el que se toman imágenes del flujo sanguíneo en el cuerpo mediante un escáner especial denominado imagen por resonancia magnética (RM). Ablavar se utiliza para obtener una imagen más precisa en la visualización de los vasos sanguíneos abdominales o de las extremidades, en pacientes con enfermedad vascular supuesta o reconocida.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Ablavar?

Ablavar sólo debe ser empleado por médicos con experiencia en el diagnóstico por la imagen.

Ablavar se administra inyectándolo en una vena por espacio de unos 30 segundos. La exploración puede iniciarse inmediatamente después de la inyección, y puede proseguir hasta una hora después de inyectado Ablavar.

---

<sup>1</sup> Anteriormente llamado Vasovist.



Los médicos deben evitar el uso de Ablavar en pacientes con problemas renales graves o que se han sometido o están a punto de someterse a un trasplante de hígado. Si Ablavar fuera esencial, estos pacientes deberán recibir no más de una dosis durante cada exploración mediante RM, y debe existir una interrupción de al menos una semana entre cada inyección de Ablavar.

### **¿Cómo actúa Ablavar?**

El principio activo de Ablavar, el gadofosveset trisódico, contiene gadolinio, un metal del grupo denominado «tierras raras». El gadolinio se utiliza como «medio de contraste» para obtener mejores imágenes en las resonancias magnéticas. La RM es una técnica de imagen que aprovecha los diminutos campos magnéticos producidos por las moléculas de agua en el organismo. Una vez inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua; como resultado de dicha interacción, las moléculas de agua emiten una señal más fuerte, lo que ayuda a obtener una imagen más nítida. En Ablavar, el gadolinio está unido a otro producto químico para que el metal no se libere en el organismo y preparado de manera que pueda unirse a las proteínas en la sangre. Esto significa que el gadolinio permanece en la sangre el tiempo suficiente para que pueda obtenerse una buena imagen.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ablavar?**

Ablavar se ha estudiado en cuatro estudios en los que participaron 693 pacientes. Los pacientes estaban siendo sometidos a exploración debido a posibles problemas en los vasos sanguíneos que aportan sangre a las piernas, los riñones o los pies. De todos los pacientes se obtuvo primeramente una imagen por el método habitual de rayos X (angiografía), al que siguieron resonancias magnéticas, con o sin utilizar Ablavar como medio de contraste. La medida de la eficacia se basó en la mejora obtenida en la detección de estenosis (estrechamiento de los vasos sanguíneos) que redujeron la amplitud de los vasos en un 50% o más.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Ablavar durante los estudios?**

El uso de Ablavar como medio de contraste mejoró el rendimiento de las imágenes. La sensibilidad mejoraba entre un 6 y un 42%, lo que significa que, cuando se utilizaba Ablavar, el número de estenosis detectadas era entre un 6 y un 42% mayor que cuando no se utilizaba. Ablavar también mejoró la exactitud y especificidad del diagnóstico.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Ablavar?**

Los efectos adversos más frecuentes observados con Ablavar (en más de 1 paciente de cada 100) son dolor de cabeza, parestesia (sensaciones inusuales como hormigueo/entumecimiento y pinchazos), disgeusia (alteración del gusto), sensación de ardor, vasodilatación (los vasos sanguíneos se ensanchan, a lo que va unido el enrojecimiento de la piel), náuseas, prurito (picor) y sensación de frío. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Ablavar puede consultarse en el prospecto.

Ablavar no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al gadofosveset trisódico o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

### **¿Por qué se ha aprobado Ablavar?**

El CHMP decidió que los beneficios de Ablavar son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Ablavar:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vasovist el 3 de octubre de 2005. El nombre del medicamento se cambió por el de «Ablavar» el 10 de enero de 2011. La autorización de comercialización tiene una validez de cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Ablavar puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Ablavar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2011.

Medicamento con autorización anulada