



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/430876/2017  
EMA/H/C/000303

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### SonoVue

sulphur hexafluoride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за SonoVue. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на SonoVue.

За практическа информация относно употребата на SonoVue пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява SonoVue и за какво се използва?

SonoVue е лекарство, което е предназначено само за диагностика. То е контрастно вещество (с него вътрешните структури на организма да стават видими по време на образни изследвания). SonoVue се използва при изследвания, които измерват начина на преминаване на ултразвук през организма, защото подобрява възможността за създаване на ехо. Той се използва само тогава, когато резултатите от изследването без контрастно вещество не водят до заключение. SonoVue се използва при:

- ехокардиография (диагностично изследване, при което се получава изображение на сърцето). Той се използва за получаване на по-ясно сканиране на камерите на сърцето, особено на лявата камера, при възрастни с подозирана или потвърдена коронарна болест на сърцето.
- Доплер (диагностично изследване, което измерва скоростта на кръвния поток). SonoVue може да се използва при възрастни за доплерово изследване на големи кръвоносни съдове, например в главата, които водят към главата, или главната вена към черния дроб, или на по-малки кръвоносни съдове, например в лезии (области на заболяване) в гърдите или черния дроб;
- ултразвуково сканиране на пикочния мехур и пикочния тракт при деца и юноши за откриване на везикоуретерален рефлукс, състояние, при което урината тече от пикочния мехур назад към бъбреците, причинявайки увреждане и бъбречни инфекции.

Лекарството съдържа активното вещество серен хексафлуорид (*sulphur hexafluoride*) (газ).

---



## Как се използва SonoVue?

SonoVue се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва само от лекари с опит в ултразвуковата образна диагностика. Той се предлага под формата на комплект, включващ един флакон с газ и прах и една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 5 ml разтворител. При приготвяне в разтвор SonoVue съдържа газа серен хексафлуорид като „микроскопични мехурчета“ в суспензия в течност.

При използване за ултразвуково изследване на сърцето или за измерване на кръвния поток SonoVue се инжектира интравенозно (във вена) преди извършване на изследването като доза от 2 или 2,4 ml, в зависимост от това какво изследване се извършва. Дозата може да бъде повторена. При използване за откриване на везикуретерален рефлукс при деца чрез катетър се вкарва 1 ml SonoVue в пикочния мехур, който след това се пълни с физиологичен (солен) разтвор, докато пациентът не усети нужда от изпразване на пикочния си мехур. Ултразвуковото сканиране на пикочния мехур и бъбреците се извършва по време на пълненето и изпразването на пикочния мехур.

## Как действа SonoVue?

Активното вещество в SonoVue, серен хексафлуорид, е газ, който не се разтваря в телесни течности или вода. Когато SonoVue се приготвя в суспензия, газът се поглъща от много малки мехурчета, наречени микроскопични мехурчета. След инжектиране микроскопичните мехурчета се движат в кръвта или се разпръскват в пикочния мехур, където отразяват ултразвуковите вълни в по-голяма степен, отколкото околните тъкани. Това помага да се подобрят резултатите от изследванията, които разчитат на измерване с ултразвук. Газът се отстранява от кръвта по естествен път през белите дробове или с урината след сканиране на пикочния мехур.

## Какви ползи от SonoVue са установени в проучванията?

Използването на SonoVue при ехокардиография е изследвано в 3 основни проучвания. Те обхващат общо 317 пациенти и сравняват SonoVue с друго контрастно вещество и плацебо (сляпо лечение). SonoVue е по-ефективен от контролното лекарство и плацебо за подобряване на яснотата на полученото изображение на лявата камера и границата на лявата камера.

За използване при доплерови изследвания са проведени допълнителни 3 основни проучвания, обхващащи 361 пациенти, които се изследват за аномалии в големите кръвоносни съдове, и 217 пациенти, които се изследват за аномалии в по-малките кръвоносни съдове. В тези проучвания SonoVue не е сравнен с друго лекарство, но резултатите от изследването със SonoVue са сравнени със „златен стандарт“ като ангиография (рентгеново изследване на кръвоносните съдове). Основната мярка за ефективност е яснотата на получените чрез изследването изображения. Използването на SonoVue за измерване на кръвния поток в големи кръвоносни съдове подобрява качеството на сканирането при изследване на церебралните артерии (в главата), каротидните артерии (в шията) и порталната вена (водеща към черния дроб), но не и на бъбречните артерии (водещи към бъбреците). При по-малките кръвоносни съдове SonoVue води до по-добро качество на сканиране при изследване на кръвния поток в лезии на гърдите и черния дроб. Това обаче не се наблюдава при панкреаса, бъбреците, яйчниците или простатната жлеза.

Фирмата представи също резултати от литературата за 4 основни проучвания, обхващащи над 500 деца, на които е приложен SonoVue преди ултразвуково сканиране на пикочния мехур за откриване на везикуретерален рефлукс. Ултразвуковото изследване със SonoVue е сравнено със стандартния метод, при който се използват рентгенови лъчи с рентгеноконтрастно вещество. Обобщеният анализ

на проучванията предполага, че SonoVue идентифицира деца с везикоуретерален рефлукс в 89 % от случаите и в 81 % от случаите вярно различава пациентите, които нямат това заболяване. Въпреки това резултатите не са достатъчни, за да се твърди, че един отрицателен резултат след ултразвуково изследване със SonoVue позволява на практикуващия лекар да изключи диагнозата везикоуретерален рефлукс.

## **Какви са рисковете, свързани със SonoVue?**

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при инжектиране на SonoVue във вена (наблюдавани при не повече от 1 на 100 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане) и реакции на мястото на инжектиране. Не се съобщават свързани с лекарството нежелани лекарствени реакции при деца, на които се прилага SonoVue в пикочния мехур. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при SonoVue, вижте листовката.

SonoVue не трябва да се инжектира във вена при пациенти с дясно-ляв шънт (анормално придвижване на кръвта в сърцето), тежка белодробна хипертония (високо налягане на кръвта в белодробната артерия, кръвоносния съд, който води от сърцето към белите дробове), неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане) или респираторен дистрес синдром от възрастов тип (голямо натрупване на течност в белите дробове).

Освен това SonoVue не трябва да се прилага в комбинация с лекарството добутамин (използвано при сърдечна недостатъчност) при пациенти, за които добутамин не е подходящ. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо SonoVue е разрешен за употреба?**

Установено е, че SonoVue е ефективен за подобряване на ултразвуковото сканиране на сърцето при възрастни и на пикочния мехур при деца, както и за измервания на кръвния поток. Нежеланите лекарствени реакции като цяло са незначителни. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от SonoVue са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на SonoVue?**

Фирмата ще проведе проучване, за да потвърди ефективността на SonoVue за откриване на везикоуретерален рефлукс при деца и влиянието му на начина, по който се прилага на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на SonoVue, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

## **Допълнителна информация за SonoVue**

На 26 март 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на SonoVue, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за SonoVue може да се намери на уебсайта на Агенцията: [website  
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението със SonoVue прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.