



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# SonoVue

## väävelheksafluoriid

See on ravimi SonoVue Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta SonoVue kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate SonoVue kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on SonoVue ja milleks seda kasutatakse?

SonoVue on ravim, mida kasutatakse üksnes diagnostikas. See on kontrastaine ehk aine, mis aitab muuta organismi siseehitust piltdiagnostikas paremini nähtavaks. SonoVued kasutatakse uuringutes, millega mõõdetakse ultraheli liikumist organismis, sest see soodustab ultraheli peegeldumist. Ravimit kasutatakse ainult siis, kui kontrastaineta uuring ei anna selget tulemust. SonoVued kasutatakse järgmistes uuringutes.

- Ehhokardiograafia (südame ultraheliuuring). SonoVued kasutatakse südamekambritest, eriti vasakust vatsakesest selgema kujutise saamiseks täiskasvanutel, kellel on teadaolev pärgarterite haigus või selle kahtlus.
- Doppleruuring (vere voolukiiruse diagnostikauuring). SonoVued tohib kasutada täiskasvanutel suurte veresoonte (nt pea veresoonte, pähe suunduvate veresoonte või maksa suunduva värativeeni) või väiksemate veresoonte (nt rinna- või maksakahjustuste piirkonna veresoonte) doppleruuringus.
- Kusepõie ja -teede ultraheliuuring lastel ja noorukitel, et tuvastada vesikoureteraalne refluks (haigus, mille korral uriin voolab kusepõiest tagasi neerudesse, põhjustades armistumist ja neeruinfektsioone).

Ravim sisaldab toimeainena väävelheksafluoriidi (teatud gaas).



## Kuidas SonoVue kasutatakse?

SonoVue on retseptiravim ja ravimit peab kasutama ultraheli-piltdiagnostikas kogenud arst. Seda turustatakse komplektina, milles on üks gaasi ja pulbriga vial ning üks 5 ml lahustiga eeltäidetud süstal. Pärast suspensiooni valmistamist sisaldab SonoVue gaasilist väävelheksafluoriidi vedelikus hõljuvate mikromullidena.

Kui SonoVue kasutatakse südame ultraheliuuringul või verevoolu mõõtmiseks, süstitakse seda enne uuringut veeni annuses 2 ml või 2,4 ml, olenevalt uuringu liigist. Annust tohib korrata. Kui SonoVue kasutatakse vesikoureteraalse refluksi tuvastamiseks lastel, manustatakse SonoVue annuses 1 ml kateetri kaudu kusepõie, mis täidetakse seejärel füsioloogilise (soola-)lahusega, kuni urineerimisvajaduse tekkimiseni patsiendil. Kusepõie ja neerude ultraheliuuring tehakse kusepõie täitmise ja tühjendamise ajal.

## Kuidas SonoVue toimib?

SonoVue toimeaine väävelheksafluoriid on gaas, mis ei lahustu kehaveelikes ega vees. SonoVuest suspensiooni valmistamisel jääb gaas väikestesse mikromullidesse. Pärast süstimist liiguvad mikromullid verrega edasi või levivad kusepõies, kus need peegeldavad ultraheli paremini kui ümbritsevad koed. See võimaldab parandada ultraheliuuringute tulemusi. Gaas eraldub verest looduslikult kopsude kaudu või eritub pärast põieuuringut koos uriiniga.

## Milles seisneb uuringute põhjal SonoVue kasulikkus?

Ehhokardiograafia näidustusel uuriti SonoVue 3 põhiuuringus (kokku 317 patsienti), kus võrreldi SonoVue muu kontrastaine ja platseeboga (näiva ravimiga). SonoVue oli vasakust vatsakese ja vasaku vatsakese serva kujutise kvaliteedi parandamisel efektiivsem kui võrdlusravim ja platseebo.

Doppleruuringute näidustuse jaoks toimus veel 3 põhiuuringut, milles osales 361 patsienti, kellel uuriti suurte veresoonte häireid, ja 217 patsienti, kellel uuriti väiksemate veresoonte häireid. SonoVue ei võrreldud nendes uuringutes muu ravimiga, kuid SonoVue uuringu tulemusi võrreldi standarduuringute, näiteks angiograafia (veresoonte röntgenuuringu) tulemustega. Efektiivsuse põhinäitaja oli uuringus saadud kujutiste selgus. Kujutise kvaliteet paranes, kui SonoVue kasutati suurte veresoonte verevoolu mõõtmiseks aju- ja kaelaarterite ning (maksu suunduva) värativeeni uuringutes, kuid neeruarterite uuringutes kujutiste kvaliteet ei paranenud. Väiksemate veresoonte korral parandas SonoVue kujutiste kvaliteeti rinna- ja maksakahjustuste piirkonna verevoolu uurimisel. Kõhunäärme, neerude, munasarjade ja eesnäärme kujutiste kvaliteedi paranemist siiski ei täheldatud.

Ettevõtte esitas kirjanduses avaldatud tulemused 4 põhiuuringust, milles enam kui 500 lapsele manustati SonoVue enne kusepõie ultraheliuuringut, et tuvastada vesikoureteraalset refluksi. SonoVuega tehtud ultraheliuuringut võrreldi standardmeetodil tehtud uuringuga (röntgenuuring koos röntgenuuringu kontrastainega). Uuringute koondanalüüsil selgus, et SonoVuega tuvastati vesikoureteraalse refluksiga lapsed 89%-l juhtudest ja tuvastati õigesti seisundi puudumine 81%-l juhtudest. Nende tulemuste alusel ei ole aga võimalik tõestada, et SonoVuega tehtud ultraheliuuringu negatiivne tulemus võimaldab spetsialistil välistada vesikoureteraalse refluksi olemasolu.

## Mis riskid SonoVuega kaasnevad?

Veeni süstimisel on SonoVue kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud kuni 1 patsiendil 100st) peavalu, iiveldus ja süstekoha reaktsioonid. Lastel, kellele on manustatud SonoVue kusepõie, ei ole täheldatud ravimiga seostatavaid kõrvalnähte. SonoVue kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

SonoVue ei tohi süstida veeni patsientidele, kellel on teadaolev paremalt vasakule suunduv šunt (ebanormaalne verevool) südames, raske pulmonaalne hüpertensioon (südamest kopsudesse suunduva kopsuarteri kõrge vererõhk), ohjamata hüpertensioon (kõrge vererõhk) või täiskasvanu respiratoorse distressi sündroom (raske mõlemapoolne kopsuturse).

SonoVue ei tohi kasutada koos dobutamiiniga (südamepuudulikkuse ravim) patsientidel, kellele dobutamiin ei sobi. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks SonoVue heaks kiideti?**

On tõendatud, et SonoVue on efektiivne täiskasvanutel südame ultraheliuuringute ja lastel kusepõie ultraheliuuringute ning vere voolukiiruse mõõtmise kvaliteedi parandamisel. Kõrvalnähud olid üldiselt kerged. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et SonoVue kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada SonoVue ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ettevõtte korraldab uuringu, et tõendada SonoVue efektiivsust vesikoureteraalse refluksi tuvastamisel lastel ja selle mõju patsientide ravile.

SonoVue ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave SonoVue kohta**

Euroopa Komisjon andis SonoVue müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 26. märtsil 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst SonoVue kohta on ameti veebilehel: [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). Kui vajate SonoVuega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.