



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

SonoVue

kén-hexafluorid

Ez a dokumentum a SonoVue-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a SonoVue alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a SonoVue alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a SonoVue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SonoVue kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható gyógyszer. A készítmény egy kontrasztanyag (a szervezet belső felépítésének megjelenítését segíti elő a képalkotó vizsgálatok során). A SonoVue-t az ultrahang szervezeten belüli terjedését mérő vizsgálatokban alkalmazzák, mivel javítja a hangvisszaverő képességet. Csak akkor alkalmazzák, ha a kontrasztanyag nélkül végzett vizsgálat eredményei nem meggyőzőek. A SonoVue-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- Echokardiográfia (diagnosztikai vizsgálat, amelynek során a szívről készítenek felvételt). A készítményt azért alkalmazzák, hogy tisztább képet kapjanak a szívkamrákról, különösen a bal kamráról olyan felnőtteknél, akik feltételezett vagy igazolt szívkoszorúér-megbetegedésben szenvednek.
- Doppler-vizsgálat (a véráramlás sebességét mérő diagnosztikai vizsgálat). A SonoVue a nagy vérerek, például a fejben található és a fejbe vezető erek vagy a májba vezető fő véna, valamint a kisebb vérerek, például az emlő vagy a máj elváltozásaiban (beteg területein) található erek Doppler-vizsgálatában alkalmazható felnőtteknél.



- A húgyhólyag és a húgyutak ultrahang vizsgálata gyermekeknél és serdülőknél a vezikoureterális reflux felismerése céljából. Ennél a betegségnél a vizelet visszafelé áramlik a húgyhólyagból a vesékbe, hegesedést és vesefertőzéseket okozva.

A gyógyszer hatóanyaga a kén-hexafluorid (egy gáz).

Hogyan kell alkalmazni a SonoVue-t?

A SonoVue csak receptre kapható, és kizárólag a diagnosztikus ultrahang vizsgálatokban tapasztalattal rendelkező orvos alkalmazhatja. Egy gázzal és porral töltött ampullából, valamint egy 5 ml oldószert tartalmazó, előretöltött fecskendőből álló készlet formájában kapható. Az elkészített SonoVue oldat „mikrobuborékként” szuszpendált kén-hexafluorid gázt tartalmaz.

Szívultrahang és a véráramlás mérése céljából történő alkalmazás esetén a vizsgálat elvégzése előtt a SonoVue-t intravénás (vénába adott) injekcióban adják be 2 vagy 2,4 ml-es dózisban attól függően, hogy melyik vizsgálatot végzik. Az adag megismételhető. Gyermekeknél a vezikoureterális reflux felismerésére történő alkalmazás esetén 1 ml SonoVue-t kell beadni a húgyhólyagba egy katéter segítségével, majd sóoldattal feltölteni, amíg a beteg hólyagürítési ingert nem érez. A húgyhólyag és a vesék ultrahang vizsgálatát a hólyag feltöltése és kiürítése alatt végzik.

Hogyan fejt ki hatását a SonoVue?

A SonoVue hatóanyaga, a kén-hexafluorid, egy testfolyadékokban és vízben nem oldódó gáz. A SonoVue szuszpenzió készítésekor a gázt mikrobuborékoknak nevezett, apró buborékok zárják körül. Az injekció beadása után a mikrobuborékok a vérben keringenek vagy eloszlanak a húgyhólyagban, ahol az ultrahanghullámokat a környező szöveteknél erősebben verik vissza. Ez jobb minőségűvé teszi az ultrahangmérésen alapuló vizsgálatok eredményeit. A gáz természetes úton távozik a vérből a tüdőkön keresztül, illetve kiürül a vizelettel a hólyagvizsgálat után.

Milyen előnyei voltak a SonoVue alkalmazásának a vizsgálatok során?

Echokardiográfia esetén a SonoVue-t három fő vizsgálatban tanulmányozták. Ezekben összesen 317 beteg vett részt, és a SonoVue-t egy másik kontrasztanyaggal és placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A SonoVue az összehasonlító készítménynél és a placebónál hatásosabban javította a bal kamráról és annak kontúrjáról készült felvételek tisztaságát.

A Doppler-vizsgálatokban történő alkalmazást illetően további három vizsgálatban 361 olyan beteg vett részt, akiknél a nagy vérerek rendellenességeit vizsgálták, illetve 217 olyan, akiknél a kisebb vérerekét. Ezekben a vizsgálatokban a SonoVue-t nem hasonlították össze semmilyen más gyógyszerrel, hanem a SonoVue-vel végzett vizsgálat eredményeit az „arany standarddal”, például angiográfiával (a vérerek röntgenvizsgálata) vetették össze. A fő hatékonysági mutató a vizsgálat során kapott képek tisztasága volt. A vér nagy vérerekben történő áramlását a SonoVue segítségével mérve jobb minőségű felvételek készültek a cerebrális artériák (a fejben), a nyaki verőerek és a portális (a májba vezető) véna vizsgálata során, a renális (a vesékbe vezető) artériák esetében azonban nem. Kisebb vérerek esetén a SonoVue jobb minőségű felvételeket eredményezett, amikor az emlő- és májelváltozások véráramlását vizsgálták. A hasnyálmirigy, a vese, a petefészek vagy a prosztatata esetén azonban ez nem volt megfigyelhető.

A vállalat a szakirodalomból négy fő vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelyekben több mint 500 olyan gyermek vett részt, akik a húgyhólyag ultrahang vizsgálatát megelőzően SonoVue-t kaptak a vezikoureterális reflux felismerése céljából. A SonoVue-vel végzett ultrahang vizsgálatot a röntgen kontrasztanyaggal végzett röntgenvizsgálat standard módszerével hasonlították össze. A vizsgálatok összesített elemzése arra utalt, hogy a SonoVue az esetek 89%-ában azonosította a vezikoureterális

refluxban szenvedő gyermekeket, és helyesen különítette el a nem beteg pácienseket az esetek 81%-ában. Azonban az eredmények nem voltak elégségesek annak megállapításához, hogy a SonoVue-vel végzett ultrahang vizsgálat negatív eredménye lehetővé teszi, hogy az orvos kizárja a vezikoureterális reflux diagnózisát.

Milyen kockázatokkal jár a SonoVue alkalmazása?

A vénásan beadott SonoVue leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezik) a fejfájás, hányinger és az injekció beadási helyén kialakuló reakciók. Nem számoltak be a gyógyszerhez köthető mellékhatásokról azoknál a gyermekeknél, akiknél a SonoVue-t a húgyhólyagba adták be. A SonoVue alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A SonoVue nem adható be vénásan ismertén jobb-bal irányú söntökkel (a vér rendellenes áramlása a szívben) rendelkező betegek, súlyos pulmonális hipertóniában (magas vérnyomás a tüdőartériában, a szívből a tüdőbe vezető véredényben), nem kontrollált magas vérnyomásban vagy felnőttkori légúti distressz szindrómában (jelentős folyadékfelhalmozódás mindkét tüdőben) szenvedő betegek esetében.

Továbbá a SonoVue nem alkalmazható a (szívelégtelenség esetén alkalmazott) dobutamin nevű gyógyszerrel együtt olyan betegeknél, akik számára a dobutamin nem megfelelő. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a SonoVue forgalomba hozatalát?

A SonoVue hatékonynak bizonyult felnőtteknél a szív, gyermekeknél pedig a húgyhólyag ultrahang vizsgálatának javításában, valamint a véráramlás mérésében. A mellékhatások általánosságban csekélyek. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a SonoVue alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a SonoVue biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A vállalat egy vizsgálatot fog végezni a SonoVue hatékonyságának megerősítésére a vezikoureterális reflux felismerésében gyermekeknél, valamint ennek a betegek kezelésére való befolyásával kapcsolatosan.

A SonoVue biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A SonoVue-vel kapcsolatos egyéb információ

2001. március 26-án az Európai Bizottság a SonoVue-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A SonoVue-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a SonoVue-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.