



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

SonoVue

eżafluworur tal-kubrit

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal SonoVue. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' SonoVue.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' SonoVue, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu SonoVue u għal xiex jintuża?

SonoVue huwa medicina għal użu dijanjostiku biss. Dan huwa aġent ta' kuntrast (jgħin biex l-istrutturi interni tal-ġisem ikunu viżibbli matul it-testijiet tal-immaġni). SonoVue jintuża f'testijiet li jkejlu kif l-ultrasound jimxi fil-ġisem minħabba li jtejjeb l-abbiltà tad-demem li joħloq eku. Dan jintuża biss meta r-riżultati tat-test mingħajr aġent ta' kuntrast ma jkunux konklużivi. SonoVue jintuża:

- fl-ekukardjografija (test dijanjostiku għall-akkwist ta' immaġni tal-qalb). Dan jintuża biex jikseb sken aktar ċar tal-kavitajiet tal-qalb, speċjalment tal-ventriklju tax-xellug, f'adulti b'marda tal-arterja koronarja suspettata jew konfermata;
- f'Doppler (test dijanjostiku li jkejjel il-veloċità tal-fluss tad-demem). SonoVue jista' jintuża fl-adulti għat-testijiet Doppler għal važi kbar, bħal dawk fir-ras, dawk li jwasslu għar-ras jew il-vina ewlenija sal-fwied, jew għal važi iżgħar bħal dawk f'leżjonijiet (partijiet tal-mard) fis-sider jew fil-fwied;
- fi skens tal-ultrasound tal-bużżieqa tal-awrina u fl-apparat tal-awrina fit-tfal u fl-adolexxenti sabiex jiġi identifikat rifluss veżikureterali, kondizzjoni li fiha l-awrina timxi lura mill-bużżieqa tal-awrina għall-kliewi, li twassal għal ċikatriċi u infezzjonijiet fil-kliewi.

Din il-medicina fiha s-sustanza attiva eżafluworur tal-kubrit (gass).



Kif jintuża SonoVue?

SonoVue jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jintuża biss minn tobba li jkollhom esperjenza fl-immaġni tal-ultrasound dijanjostika. Dan jiġi bħala kitt li jinkludi kunjett wieħed ta' gass u trab u siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 5 ml ta' solvent. Meta jsir soluzzjoni, SonoVue fih il-gass eżafuworur tal-kubrit bħala "mikro-bzieżaq" f'sospensjoni f'likwidu.

Meta jintuża ma' ultrasound tal-qalb jew biex jitkejjel il-fluss tad-demem, SonoVue jiġi injettat ġol-vini (ġo vina) qabel ma jsir it-test, bħala doża ta' 2 jew 2.4 ml skont it-test li jkun qed isir. Id-doża tista' tiġi ripetuta. Meta jintuża biex jiġi identifikat rifluss vezikureterali fit-tfal, tingħata 1 ml ta' SonoVue permezz ta' kateter fil-bużżeġa tal-awrina, li mbagħad timtela b'soluzzjoni salina (melħ) sakemm il-pazjent iħoss il-bżonn li jbattal il-bużżeġa tal-awrina tiegħu. L-isken tal-ultrasound tal-bużżeġa tal-awrina u tal-kliewi jsir waqt il-mili u t-tbatil tal-bużżeġa tal-awrina.

Kif jaħdem SonoVue?

Is-sustanza attiva f'SonoVue, l-eżafuworur tal-kubrit, hija gass li ma jinħallx fil-fluwidi tal-ġisem jew fl-ilma. Meta SonoVue jsir f'sospensjoni, il-gass jinqabad ġewwa bzieżaq żgħar msejhin mikrobzieżaq. Wara l-injezzjoni, il-mikrobzieżaq jimxu fid-demem jew jinfirxu fil-bużżeġa tal-awrina, fejn jirriflettu vibrazzjonijiet tal-ultrasound aktar mit-tessuti tal-madwar. Dan jgħin biex itejjeb ir-riżultati tat-testijiet li jiddependu mill-kejl tal-ultrasound. Il-gass jitneħħa b'mod naturali mid-demem permezz tal-pulmun jew jgħaddi fl-awrina wara skens tal-bużżeġa tal-awrina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' SonoVue li ħarġu mill-istudji?

Għal użu fl-ekukardjografija, SonoVue ġie investigat fi 3 studji ewlenin. Dawn involvew total ta' 317-il pazjent, u qabblu SonoVue ma' agent ta' kuntrast ieħor u mal-plaċebo (kura finta). SonoVue kien aktar effettiv mill-komparatur u mill-plaċebo fit-titjib taċ-ċarezza tal-immaġni miksuba tal-ventriklju tax-xellug u l-bordura tal-ventriklju tax-xellug.

Għal użu fi skens Doppler, 3 studji ewlenin oħra involvew 361 pazjent li kienu qed jiġu ttestjati għall-anormalitajiet f'važi kbar, u 217-il pazjent li kienu qed jiġu ttestjati għall-anormalitajiet f'važi iżgħar. F'dawn l-istudji, SonoVue ma tqabbilx ma' xi medicina oħra, iżda r-riżultati tat-test b'SonoVue tqabblu mal-"ogħla standard" ("gold standard"), bħall-aġjografija (raġġi X tal-važi). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm kienu ċari l-immaġnijiet miksubin fit-test. L-użu ta' SonoVue sabiex jitkejjel il-fluss tad-demem f'važi kbar tejjeb il-kwalità tal-isken fit-testijiet tal-arterji ċerebrali (fir-ras), tal-karotidi (fl-għonq) u tal-vina portali (li twassal għall-fwied), iżda mhux tal-arterji renali (li jwasslu għall-kliewi). Għall-važi iżgħar, SonoVue wassal għal skens ta' kwalità aħjar fit-testijiet tal-fluss tad-demem f'leżjonijiet tas-sider u tal-fwied. Madankollu, dan ma ġiex osservat fil-frixa, fil-kliewi, fl-ovarji jew fil-glandola tal-prostata.

Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati mil-letteratura ta' 4 studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 500 wild li ngħataw SonoVue qabel skens tal-ultrasound tal-bużżeġa tal-awrina sabiex jiġi identifikat rifluss vezikureterali. L-ultrasound b'SonoVue tqabbel mal-metodu standard bl-użu ta' raġġi X ma' agent ta' kuntrast tar-raġġi X. Analizi miġbura tal-istudji ssuġġeriet li SonoVue identifika tfal b'rifluss vezikureterali f'89 % tal-każijiet, u b'mod korrett iddistingwa pazjenti li ma kellhomx il-kondizzjoni f'81 % tal-każijiet. Madankollu, ir-riżultati ma kinux biżżejjed biex jiġi ddikjarat li riżultat negattiv wara ultrasound b'Sonovue jippermetti lill-prattikant biex jeskludi dijanjozi ta' rifluss vezikureterali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' SonoVue?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni meta SonoVue jiġi injettat ġo vina (li deheru f'sa pazjent 1 minn kull 100) huma wġiġh ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Ma ġie

rrappurtat l-ebda effett sekondarju attribwit għall-medicina fit-tfal li ngħataw SonoVue fil-bużżieqa tal-awrina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'SonoVue, ara l-fuljett ta' tagħrif.

SonoVue m'għandux jiġi injettat ġo vina f'pazjenti li jafu li għandhom shunts mil-lemin għax-xellug (moviment anormali tad-demem fil-qalb), pressjoni għolja pulmonari severa (pressjoni tad-demem għolja fil-arterja pulmonari, il-vażu li jwassal mill-qalb għall-pulmun), iperpressjoni mhux ikkontrollata (pressjoni tad-demem għolja) jew sindrome tal-qtugħ ta' nifs fl-adulti (akkumulazzjoni severa tal-fluwidi fiż-żewġ pulmuni).

SonoVue m'għandux jintuża wkoll flimkien mal-medicina dobutamine (li tintuża għall-insuffiċjenza kardijaka) f'pazjenti li dobutamine mhuwiex adattat għalihom. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat SonoVue?

SonoVue intwera li huwa effettiv biex itejjeb l-iskens tal-ultrasound tal-qalb fl-adulti u tal-bużżieqa tal-awrina fit-tfal, u fil-kejl tal-fluss tad-demem. L-effetti sekondarji kienu generalment minuri. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' SonoVue huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' SonoVue?

Il-kumpanija se tagħmel studju biex tikkonferma l-effettività ta' SonoVue fl-identifikazzjoni tar-rifluss veżikureterali fit-tfal u l-impatt tiegħu fuq il-mod ta' kif jiġu mmaniġġjati l-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' SonoVue.

Informazzjoni oħra dwar SonoVue

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal SonoVue fis-26 ta' Marzu 2001.

L-EPAR sħiħ għal SonoVue jinstab fis-[website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) tal-Aġenzija. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'SonoVue, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2017.