



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

SonoVue

svavelhexafluorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för SonoVue. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur SonoVue ska användas.

Praktisk information om hur SonoVue ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är SonoVue och vad används det för?

SonoVue är ett läkemedel som endast är avsett för diagnostik. Det är ett kontrastmedel (det hjälper till att göra inre kroppsstrukturer synliga under tomografiundersökningar). SonoVue används vid undersökningar där man mäter hur ultraljud fortplantar sig i kroppen eftersom det förstärker förmågan att avge eko. SonoVue används endast när ingen slutsats kan dras av undersökningen utan kontrastmedel. SonoVue används vid följande undersökningar:

- Ekokardiografi (en diagnostisk undersökning där man får fram en bild av hjärtat). Det används för att få en tydligare bild av hjärtats kamrar, särskilt den vänstra ventrikeln hos vuxna med misstänkt eller konstaterad kranskärlssjukdom.
- Dopplerundersökningar (en diagnostisk undersökning där man mäter blodflödets hastighet). SonoVue kan användas hos vuxna för dopplerundersökning av stora blodkärl, t.ex. dem i huvudet, dem som leder till huvudet eller huvudvenen till levern, eller för mindre blodkärl såsom dem i lesioner (skadade områden) i bröstet eller levern.
- Ultraljudsundersökningar av urinblåsan och urinvägarna hos barn och ungdomar för att upptäcka vesikoureteral reflux, ett tillstånd med bakåtlöde av urin från blåsan till njurarna, vilket leder till ärrbildning och njurinfektioner.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen svavelhexafluorid (en gas).



Hur används SonoVue?

SonoVue är receptbelagt och ska bara användas av läkare som har erfarenhet av diagnostiska ultraljudsundersökningar. Det finns som en sats med en injektionsflaska med gas och pulver och en förfylld spruta som innehåller 5 ml lösning. När det blandas till en lösning innehåller SonoVue gasen svavelhexafluorid som "mikrobubblor" i suspension i en vätska.

När det används med ultraljud av hjärtat eller för att mäta blodflödet injiceras SonoVue intravenöst (i en ven) före undersökningen, eller i en dos på 2 eller 2,4 ml beroende på vilken undersökning som ska genomföras. Dosen kan upprepas. När det används för att upptäcka vesikoureteral reflux hos barn ges 1 ml SonoVue genom en kateter in i urinblåsan, som sedan fylls med saltlösning tills patienten behöver tömma blåsan. Ultraljudsundersökningen av urinblåsan och njurarna utförs under tiden som blåsan fylls och töms.

Hur verkar SonoVue?

Den aktiva substansen i SonoVue, svavelhexafluorid, är en gas som inte löses upp i kroppsvätskor eller vatten. När SonoVue bereds till en suspension fångas gasen i små bubblor som kallas mikrobubblor. Efter injektionen förs mikrobubblorna med av blodet eller sprids i hela urinblåsan och reflekterar då ultraljudsvågor i större utsträckning än de omgivande vävnaderna. Detta förbättrar resultatet vid undersökningar med ultraljud. Gasen avlägsnas naturligt från kroppen genom lungorna eller följer med ut i urinen efter bildundersökningarna av blåsan.

Vilken nytta med SonoVue har visats i studierna?

SonoVue undersöktes i tre huvudstudier för användning i ekokardiogram. Dessa omfattade sammanlagt 317 patienter och jämförde SonoVue med ett annat kontrastmedel och med placebo (overksam behandling). SonoVue hade bättre effekt än jämförelseläkemedlet och placebo vad gäller skärpan i de bilder som erhöles av vänster ventrikel och den vänstra ventrikelns gräns.

För användning i dopplerundersökningar utfördes tre ytterligare huvudstudier med 361 patienter, som undersöktes avseende avvikelser från det normala i större blodkärl och 217 patienter som undersöktes avseende avvikelser från det normala i mindre blodkärl. SonoVue jämfördes inte med något annat läkemedel i dessa studier, men resultaten av undersökningarna med SonoVue jämfördes med den "gyllene standarden", såsom angiografi (röntgen av blodkärl). Huvudeffektmaßttet var de erhållna bildernas skärpa. Användningen av SonoVue för att mäta blodflödet i stora blodkärl ledde till förbättrade resultat vid undersökningar av cerebrala artärer (i huvudet), karotider (i halsen) och portvenen (som leder till levern), men inte av njurartärerna (leder till njurarna). För mindre blodkärl gav SonoVue bilder med bättre kvalitet vid undersökningar av blodflödet vid bröst- och leverskador. Detta observerades dock inte i bukspottkörtel, njure, äggstockar eller prostata.

Företaget lade även fram resultat från litteraturen av 4 huvudstudier med över 500 barn som fick SonoVue före ultraljudsundersökningar av urinblåsan för att upptäcka vesikoureteral reflux. Ultraljud med SonoVue jämfördes med standardmetoden med röntgen, vid vilken ett röntgenkontrastmedel användes. Enligt en samlad analys av studierna kunde SonoVue identifiera barn med vesikoureteral reflux i 89 procent av fallen, och korrekt skilja dessa från patienter utan detta tillstånd i 81 procent av fallen. Resultaten var dock inte tillräckliga för att kunna påstå att ett negativt resultat efter ultraljud med SonoVue gör att läkaren kan utesluta en diagnos av vesikoureteral reflux.

Vilka är riskerna med SonoVue?

De vanligaste biverkningarna när SonoVue injiceras i en ven (kan uppträda hos upp till 1 av 100 patienter) är huvudvärk, illamående och reaktioner på injektionsstället. Inga biverkningar till följd av läkemedlet har rapporterats hos barn som tillfördes SonoVue in i urinblåsan. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för SonoVue finns i bipacksedeln.

SonoVue får inte injiceras i en ven till patienter som har en känd höger-vänstershunt (onormala blodrörelser inom hjärtat), allvarlig pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungartären, blodkärlet som löper från hjärtat till lungorna), okontrollerad hypertoni (högt blodtryck) eller RDS (respiratory distress syndrome) för vuxna (allvarlig vätskeansamling i båda lungorna).

SonoVue får inte heller ges tillsammans med läkemedlet dobutamin (som används vid hjärtsvikt) hos patienter för vilka dobutamin inte är lämpligt. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns SonoVue?

SonoVue har visat sig vara effektivt för att förbättra av ultraljudsundersökningar av hjärtat hos vuxna och av urinblåsan hos barn, samt vid mätningar av blodflödet. Biverkningarna var i allmänhet lindriga. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med SonoVue är större än riskerna och rekommenderade att SonoVue skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av SonoVue?

Företaget kommer att utföra en studie för att bekräfta SonoVues ändamålsenlighet avseende upptäckt av vesikoureteral reflux hos barn och dess effekt på hur patienter hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av SonoVue har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om SonoVue

Den 26 mars 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av SonoVue som gäller i hela EU.

EPAR för SonoVue finns i sin helhet på EMA:s webbplats [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). Mer information om behandling med SonoVue finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.