



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/517088/2023
EMA/H/C/006172

Vueway (*gadopiclenol*)

Общ преглед на Vueway и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vueway и за какво се използва?

Vueway е „контрастно вещество“ — лекарство, което се използва за усилване на контраста на изображенията, получени при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Това помага на лекарите да открият определени патологии при пациенти, при които това не би било възможно в противен случай. Vueway се използва при възрастни и деца на възраст над 2 години.

Vueway съдържа активното вещество гадопикленол (*gadopiclenol*).

Как се използва Vueway?

Vueway се прилага чрез венозна инжекция от тесен медицински специалист точно преди изследването с ЯМР. Vueway се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Vueway вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vueway?

Активното вещество във Vueway, гадопикленол, съдържа гадолиний — редкоземен метал, използван в контрастни вещества за получаване на по-добри изображения при изследване с ЯМР. Ядрено-магнитният резонанс е метод за образно изследване, при който се използват слабите магнитни полета, създадени от водните молекули в организма. След като бъде инжектиран, гадолиният взаимодейства с водните молекули. В резултат на това взаимодействие водните молекули излъчват по-силен сигнал на местата, където е достигнало контрастното вещество, и това помага да се получи по-ярко изображение.

Какви ползи от Vueway са установени в проучванията?

Проведени са две основни проучвания, за да се провери дали изображенията от ЯМР, направени с Vueway, са сравними с тези, направени с друго контрастно вещество, и дали са по-добри от изображенията, направени без контрастно вещество. Едното проучване обхваща 256 възрастни, които са имали или за които има силно подозрение, че имат тумор в мозъка или гръбначния мозък, въз основа на резултата от предишно образно изследване (напр. ЯМР или КТ). Второто

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



проучване обхваща 304 възрастни с тумор или друга патологична тъкан (например киста) в друга част на тялото.

Участниците в проучването са имали изследвания с ЯМР в комбинация с Vueway, в комбинация с друго контрастно вещество на базата на гадолиний и без контрастно вещество. След това лекарите с опит в анализа на изображения от ЯМР сравняват колко ясно се виждат тумори или патологии при различните изследвания. Всички лекари считат, че изображенията от ЯМР с Vueway са по-ясни от тези, направени без контрастно вещество, и са сравними с изображенията, направени с другото контрастно вещество.

Какви са рисковете, свързани с Vueway?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vueway вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vueway (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие и реакции на мястото на инжектиране. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват гадене, умора и диария.

Защо Vueway е разрешен за употреба в ЕС?

Използването на Vueway като контрастно вещество подобрява качеството на получаваното изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) в сравнение с изследване без контрастно усилване. Профилът на безопасност на Vueway е в съответствие с този на други контрастни вещества на основата на гадолиний. Важно е да се отбележи, че Vueway съдържа гадолиний в специфичен комплекс. Това означава, че може да се прилага с половин доза гадолиний в сравнение с други, неспецифични гадолиний-съдържащи контрастни вещества, като същевременно осигурява същото усилване на контраста. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vueway са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vueway?

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vueway непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vueway, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vueway:

Допълнителна информация за Vueway можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.