



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenol*)

Přehled pro přípravek Vueway a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vueway a k čemu se používá?

Přípravek Vueway je „kontrastní látka“ neboli léčivý přípravek používaný ke zlepšení kontrastu snímků získaných při vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). To pomáhá lékařům odhalit určité patologie u pacientů, u nichž by to jinak nebylo možné. Přípravek Vueway se používá u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Přípravek Vueway obsahuje léčivou látku gadopiklenol.

Jak se přípravek Vueway používá?

Přípravek Vueway podává formou injekce do žíly specializovaný zdravotnický pracovník těsně před vyšetřením pomocí magnetické rezonance. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Vueway naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vueway působí?

Léčivá látka v přípravku Vueway, gadopiklenol, obsahuje gadolinium, což je kov patřící mezi „vzácné zeminy“, který se používá v kontrastních látkách k získání lepších snímků při vyšetření pomocí magnetické rezonance. Magnetická rezonance je zobrazovací metoda, která využívá slabá magnetická pole vytvářená molekulami vody v těle. Po podání injekce dochází k interakci gadolinia a molekul vody. V důsledku této interakce je v místech, kam se dostane kontrastní látka, signál molekul vody silnější, což přispívá k získání jasnějšího snímku.

Jaké přínosy přípravku Vueway byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny dvě hlavní studie, jejichž cílem bylo zjistit, zda jsou snímky pořízené při vyšetření pomocí magnetické rezonance s využitím přípravku Vueway srovnatelné se snímky vyhotovenými s jinou kontrastní látkou, a lepší než snímky pořízené bez kontrastní látky. Do jedné studie bylo zařazeno 256 dospělých, kteří měli nádor na mozku nebo míše, nebo u nichž existovalo vysoké podezření, že ho mají, a to na základě výsledku dřívějšího vyšetření pomocí zobrazovací metody (jako

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



je magnetická rezonance nebo počítačová tomografie). Do druhé studie bylo zařazeno 304 dospělých s nádorem nebo jinou patologickou tkání (jako je cysta) v jiné části těla.

Účastníci studie podstoupili vyšetření pomocí magnetické rezonance v kombinaci s přípravkem Vueway, v kombinaci s jinou kontrastní látkou na bázi gadolinia a bez kontrastní látky. Lékaři, kteří mají zkušenosti s analýzou snímků pořízených pomocí magnetické rezonance, následně porovnali, jak jasné byly na jednotlivých snímcích tyto nádory či patologie viditelné. Všichni lékaři se domnívali, že snímky pořízené pomocí magnetické rezonance s využitím přípravku Vueway jsou jasnější než snímky pořízené bez kontrastní látky a srovnatelné se snímky pořízenými s využitím jiné kontrastní látky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vueway?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vueway je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vueway (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a reakce v místě vpichu. Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) patří nauzea (pocit na zvracení), únava a průjem.

Na základě čeho byl přípravek Vueway registrován v EU?

Použití přípravku Vueway jako kontrastní látky zlepšilo kvalitu výsledného snímku pořízeného pomocí magnetické rezonance v porovnání se snímkem bez použití kontrastní látky. Bezpečnostní profil přípravku Vueway odpovídá bezpečnostnímu profilu jiných kontrastních látek na bázi gadolinia. Důležité je, že přípravek Vueway obsahuje gadolinium ve specifickém komplexu. Znamená to, že jej lze při zajištění stejného zvýšení kontrastu podávat v poloviční dávce gadolinia ve srovnání s jinými nescifickými kontrastními látkami obsahujícími gadolinium. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vueway převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vueway?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vueway, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vueway průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vueway jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vueway

Další informace o přípravku Vueway jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.