



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiclenol*)

En oversigt over Vueway, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vueway, og hvad anvendes det til?

Vueway er et "kontrastmiddel", et lægemiddel, der anvendes til at forbedre kontrasten i billeder, der tages under MRI-undersøgelser (undersøgelser foretaget ved hjælp af magnetisk resonans-billeddannelse). Dette hjælper lægerne med at finde visse patologier hos patienter, hvor dette ellers ikke ville være muligt. Vueway anvendes hos voksne og børn over 2 år.

Vueway indeholder det aktive stof gadopiclenol.

Hvordan anvendes Vueway?

Vueway gives som en injektion i en vene af en specialiseret sundhedsperson umiddelbart før MRI-scanningen. Det fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vueway, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vueway?

Det aktive stof i Vueway, gadopiclenol, indeholder gadolinium – et metal i gruppen af sjældne jordarter, som anvendes i kontrastmidler for at opnå bedre MRI-billeder. MRI er en billeddannelsesmetode, hvor man udnytter de små magnetfelter, der frembringes af vandmolekyler i kroppen. Når gadolinium indgives, vekselvirker det med vandmolekylerne. Som følge af denne vekselvirkning sender vandmolekylerne et stærkere signal på de steder, som kontrastmidlet når ud til, og dette bidrager til at opnå et lysere billede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vueway?

To hovedstudier blev gennemført for at undersøge, om MRI-billeder taget med Vueway var sammenlignelige med dem, der blev taget med et andet kontrastmiddel, og bedre end dem, der blev taget uden et kontrastmiddel. Det ene studie omfattede 256 voksne, hos hvem der var konstateret, eller var en stærk formodning om, en tumor i deres hjerne eller rygmarv baseret på resultatet af en tidligere billeddannelsesprocedure (såsom en MRI- eller en CT-scanning). Det andet studie omfattede 304 voksne med en tumor eller andet patologisk væv (f.eks. en cyste) i en anden del af kroppen.

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



Studiedeltagerne fik MRI-scanninger i kombination med Vueway, i kombination med et andet gadoliniumbaseret kontrastmiddel, og uden et kontrastmiddel. Læger med erfaring inden for analyse af MRI-billeder foretog derefter en sammenligning, hvor de så på, hvor tydelige tumorerne eller patologierne var ved de forskellige scanninger. Alle læger nåede frem til, at MRI-billeder taget med Vueway var klarere end dem, der blev taget uden et kontrastmiddel, og at de kunne sammenlignes med dem, der blev taget med det andet kontraststof.

Hvilke risici er der forbundet med Vueway?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vueway fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vueway (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine og reaktioner på injektionsstedet. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter kvalme, træthed og diarré.

Hvorfor er Vueway godkendt i EU?

Når Vueway blev anvendt som kontrastmiddel, var den resulterende MRI-scanning af bedre kvalitet end en scanning foretaget uden kontrastmiddel. Sikkerhedsprofilen for Vueway er på linje med sikkerhedsprofilen for andre gadoliniumbaserede kontrastmidler. En vigtig ting at bemærke er, at Vueway indeholder gadolinium i et specifikt kompleks. Det betyder, at det kan gives som en halv dosis gadolinium i forhold til andre ikke-specifikke gadoliniumholdige kontrastmidler, samtidig med at der opnås den samme kontrastforstærkning. Det Europæiske Lægemedelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vueway opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Vueway anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Vueway anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Vueway løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vueway vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vueway

Yderligere information om Vueway findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.