



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

SonoVue

fluorid sírový

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku SonoVue. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek SonoVue.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku SonoVue, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek SonoVue a na čo sa používa?

Liek SonoVue je určený len na diagnostické použitie. Obsahuje kontrastnú látku (počas zobrazovacích testov pomáha zviditeľniť vnútorné štruktúry tela). Liek SonoVue sa používa pri testoch, v ktorých sa meria pohyb ultrazvuku v tele, pretože zlepšuje schopnosť vytvárať ozvenu. Liek sa používa len v prípade, že výsledky testu bez kontrastnej látky nie sú presvedčivé. Liek SonoVue sa používa pri:

- echokardiografii (diagnostický test, pri ktorom sa získa zobrazenie srdca). Liek sa používa na získanie jasnejšej snímky srdcových komôr, najmä ľavej komory, v prípade dospelých s predpokladaným alebo potvrdeným ochorením srdcových artérií,
- Dopplerových testoch (diagnostický test, ktorým sa meria rýchlosť prietoku krvi). Liek SonoVue sa môže použiť u dospelých pri Dopplerových testoch pre veľké krvné cievy, napríklad pre cievy v hlave, pre cievy vedúce do hlavy, alebo pre hlavnú cievu vedúcu do pečene či pre menšie krvné cievy, ako sú cievy v léziách (oblasti choroby) v prsníku alebo v pečeni,
- ultrazvukových snímkach močového mechúra a močových ciest u detí a dospelých na detekciu vezikouretrálneho refluxu, čo je ochorenie, pri ktorom moč prúdi z močového mechúra späť do obličiek, čo vedie k zjazveniu a infekciám obličiek.

Liek obsahuje účinnú látku fluorid sírový (plyn).



Ako sa liek SonoVue používa?

Výdaj lieku SonoVue je viazaný na lekársky predpis a liek majú používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s ultrazvukovým zobrazovaním na diagnostické účely. Liek je dostupný ako súprava pozostávajúca z jednej injekčnej liekovky s plynom a práškom a jednej naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej 5 ml rozpúšťadla. Po pripravení roztoku liek SonoVue obsahuje plyn fluorid sírový vo forme mikrobubliniek v kvapalnej suspenzii.

Keď sa liek SonoVue použije s ultrazvukom srdca alebo na meranie prietoku krvi, pred vykonaním testu sa podá formou intravenózneho injekcie (do žily) v dávke 2 ml alebo 2,4 ml v závislosti od použitého testu. Dávku možno opakovať. Keď sa liek SonoVue použije na detekciu vezikouretrálneho refluxu u detí, 1 ml lieku sa podá cez katéter do močového mechúra, ktorý sa následne naplní fyziologickým (solným) roztokom dovedy, kým pacient necíti potrebu vyprázdniť močový mechúr. Počas naplňovania a vyprázdňovania močového mechúra sa získa ultrazvuková snímka močového mechúra a obličiek.

Akým spôsobom liek SonoVue účinkuje?

Účinná látka lieku SonoVue, fluorid sírový, je plyn, ktorý sa nerozpúšťa v telesných tekutinách ani vo vode. Ak sa z lieku SonoVue pripraví suspenzia, plyn sa zachytí v malých bublinkách, ktoré sa nazývajú mikrobubliny. Mikrobubliny po podaní injekcie putujú krvou alebo sa rozptýlia v močovom mechúre, kde odrážajú ultrazvukové vlny viac než okolité tkanivá. To pomáha zlepšiť výsledky testov, ktoré sú založené na meraní ultrazvuku. Plyn sa po získaní snímok močového mechúra vylúči z krvi prirodzeným spôsobom pľúcami alebo močom.

Aké prínosy lieku SonoVue boli preukázané v štúdiách?

Pokiaľ ide o použitie pri echokardiografii, liek SonoVue sa skúmal v troch hlavných štúdiách. Tieto štúdie zahŕňali celkovo 317 pacientov a porovnával sa v nich účinok lieku SonoVue s ďalšou kontrastnou látkou a placebom (zdanlivým liekom). Liek SonoVue bol pri zlepšení jasnosti zobrazenia ľavej komory a okraja ľavej komory účinnejší než porovnávací liek a placebo.

Pokiaľ ide o použitie pri Dopplerových snímkach, uskutočnili sa ďalšie tri hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo 361 pacientov, u ktorých sa testovali abnormality veľkých krvných ciev, a 217 pacientov, u ktorých sa testovali abnormality menších ciev. V týchto štúdiách sa liek SonoVue neporovnával so žiadnym iným liekom, výsledky testu s použitím lieku SonoVue sa však porovnávali s tzv. zlatým štandardom, ako je angiografia (rtg. krvných ciev). Hlavným meradlom účinnosti bola jasnosť snímok získaných pri teste. Použitím lieku SonoVue na meranie prietoku krvi vo veľkých krvných cievach sa zlepšila kvalita snímky pri testovaní cerebrálnych artérií (v hlave), karotíd (v krku) a portálnej žily (vedúcej do pečene), ale nie renálnych artérií (vedúcich do obličiek). V prípade menších ciev boli výsledkom použitia lieku SonoVue snímky lepšej kvality, pokiaľ ide o prietok krvi v léziách prsníka a pečene. To sa však nepozorovalo v prípade pankreasu, obličky, vaječníka ani prostaty.

Spoločnosť okrem toho predložila výsledky štyroch hlavných štúdií z literatúry zahŕňajúcich vyše 500 detí, ktorým bol podaný liek SonoVue pred získaním ultrazvukových snímok močového mechúra na detekciu vezikouretrálneho refluxu. Ultrazvuk s použitím lieku SonoVue sa porovnal so štandardnou metódou s použitím rtg. s kontrastnou látkou. Zo spoločnej analýzy štúdií vyplýva, že pomocou lieku SonoVue sa identifikovali deti s vezikouretrálnym refluxom v 89 % prípadov a správne sa odlišili pacienti, ktorí toto ochorenie nemali, v 81 % prípadov. Výsledky však neboli dostatočné na vyvodenie záveru, že negatívny výsledok po ultrazvuku s použitím lieku SonoVue umožňuje lekárovi vylúčiť diagnózu vezikouretrálneho refluxu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku SonoVue?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku SonoVue podané formou injekcie do žily (ktoré sa pozorovali až u 1 pacienta zo 100) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a reakcie na mieste vpichu injekcie. V prípade detí, ktorým bol liek SonoVue podaný do močového mechúra, neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky, ktoré by sa mohli pripísať tomuto lieku. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku SonoVue sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek SonoVue sa nesmie podať formou injekcie do žily pacientom, ktorí majú pravoľavý skrat (abnormálny pohyb krvi v srdci), so závažnou pľúcnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom v pľúcnej artérii, krvnej cieve, ktorá vedie zo srdca do pľúc), s nekontrolovanou hypertenziou (vysokým krvným tlakom) alebo tiesňovým respiračným syndrómom dospelých (závažným hromadením tekutiny v obidvoch pľúcnych lalokoch).

Liek SonoVue sa takisto nesmie používať spolu s liekom dobutamín (ktorý sa používa pri zlyhaní srdca) u pacientov, pre ktorých dobutamín nie je vhodný. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek SonoVue povolený?

Preukázalo sa, že liek SonoVue je účinný pri zlepšení ultrazvukových snímok srdca u dospelých a močového mechúra u detí a pri meraniach prietoku krvi. Vedľajšie účinky boli zvyčajne zanedbateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku SonoVue sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku SonoVue?

Spoločnosť uskutočnila štúdiu na potvrdenie účinnosti lieku SonoVue pri detekcii vezikouretrálneho refluxu u detí a vplyvu lieku na spôsob liečby pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku SonoVue boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku SonoVue

Dňa 26. marca 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku SonoVue na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku SonoVue sa nachádza na webovej stránke agentúry: [website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom SonoVue, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017