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

Vueway (*γαδοπικλενόλη*)

Ανασκόπηση του Vueway και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vueway και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vueway είναι «σκιαγραφικό μέσο», δηλαδή φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της σκιαγραφικής αντίθεσης των εικόνων που λαμβάνονται κατά τις εξετάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αυτό βοηθά τους γιατρούς να εντοπίσουν ορισμένες παθολογίες σε ασθενείς στους οποίους αυτό δεν θα ήταν δυνατό διαφορετικά. Το Vueway χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Το Vueway περιέχει τη δραστική ουσία γαδοπικλενόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vueway;

Το Vueway χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ακριβώς πριν από την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού MRI. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vueway, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vueway;

Η δραστική ουσία του Vueway, η γαδοπικλενόλη, περιέχει γαδολίνιο, ένα μέταλλο που ανήκει στην ομάδα των «σπάνιων γαιών» και χρησιμοποιείται σε σκιαγραφικούς παράγοντες προκειμένου να συμβάλλει στη βελτίωση των εικόνων MRI. Η τεχνική MRI είναι μια μέθοδος απεικόνισης που βασίζεται σε μικροσκοπικά μαγνητικά πεδία τα οποία παράγονται από μόρια νερού στο σώμα. Το γαδολίνιο, μόλις χορηγηθεί με ένεση στον ασθενή, αλληλεπιδρά με τα μόρια νερού. Ως αποτέλεσμα αυτής της αλληλεπίδρασης, τα μόρια νερού εκπέμπουν ισχυρότερο σήμα στη θέση στην οποία βρίσκεται η σκιαγραφική ουσία, γεγονός που συμβάλλει στη διαμόρφωση μιας πιο λαμπρής εικόνας.

Ποια είναι τα οφέλη του Vueway σύμφωνα με τις μελέτες;

Πραγματοποιήθηκαν δύο κύριες μελέτες προκειμένου να διερευνηθεί κατά πόσον οι εικόνες MRI που παράγονται με το Vueway ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παράγονται με άλλη σκιαγραφική ουσία και καλύτερες από εκείνες που παράγονται χωρίς σκιαγραφική ουσία. Σε μία μελέτη μετείχαν 256 ενήλικες οι οποίοι είχαν, ή υπήρχαν σοβαρές υπόνοιες ότι έχουν, όγκο στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό τους,

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

με βάση το αποτέλεσμα προηγούμενης διαδικασίας απεικόνισης (όπως απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή αξονική υπολογιστική τομογραφία). Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 304 ενήλικες με όγκο ή άλλο παθολογικό ιστό (όπως κύστη) σε άλλο μέρος του σώματός τους.

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη υποβλήθηκαν σε MRI σε συνδυασμό με το Vueway, σε συνδυασμό με άλλο σκιαγραφικό παράγοντα με βάση γαδολίνιο, καθώς και χωρίς συνδυασμό άλλου σκιαγραφικού παράγοντα. Στη συνέχεια, οι γιατροί με εμπειρία στην ανάλυση εικόνων MRI συνέκριναν το πόσο καθαρά ήταν ορατοί οι όγκοι ή οι παθολογικές καταστάσεις στις διάφορες απεικονίσεις. Όλοι οι γιατροί έκριναν ότι οι εικόνες με MRI που πραγματοποιήθηκαν σε συνδυασμό με Vueway ήταν σαφέστερες από εκείνες που πραγματοποιήθηκαν χωρίς σκιαγραφικό παράγοντα και συγκρίσιμες με εκείνες που πραγματοποιήθηκαν με τον άλλο σκιαγραφικό παράγοντα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vueway;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vueway, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vueway (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι ναυτία, κόπωση και διάρροια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vueway στην ΕΕ;

Η χρήση του Vueway ως σκιαγραφικού μέσου βελτίωσε την ποιότητα της προκύπτουσας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού σε σύγκριση με τη μη ενισχυμένη με σκιαγραφικό απεικόνιση. Η εικόνα ασφάλειας του Vueway είναι σύμφωνη με εκείνη άλλων σκιαγραφικών ουσιών με βάση το γαδολίνιο. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι το Vueway περιέχει γαδολίνιο σε συγκεκριμένο σύμπλεγμα. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χορηγηθεί στη μισή δόση γαδολινίου σε σύγκριση με άλλους, μη ειδικούς σκιαγραφικούς παράγοντες που περιέχουν γαδολίνιο, παρέχοντας ταυτόχρονα την ίδια ενίσχυση της σκιαγραφικής αντίθεσης. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vueway υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vueway;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vueway.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vueway τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vueway αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vueway

Περισσότερες πληροφορίες για το Vueway διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.