



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

SonoVue

hexafluoruro de azufre

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para SonoVue. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar SonoVue.

Para más información sobre el uso de SonoVue, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es SonoVue y para qué se utiliza?

SonoVue es un medicamento que se utiliza únicamente para uso diagnóstico. Es un agente de contraste (ayuda a que las estructuras internas del cuerpo se hagan visibles durante las pruebas de imagen). SonoVue se emplea en pruebas que miden cómo viajan los ultrasonidos dentro del organismo, ya que mejora la capacidad para formar ecos. Se usa solo cuando los resultados de la prueba sin medio de contraste no son concluyentes. SonoVue se utiliza en:

- ecocardiografía (prueba diagnóstica para obtener imágenes del corazón). Se usa para ver más claramente las cavidades del corazón, especialmente el ventrículo izquierdo, en adultos en los que se sospeche o se haya confirmado que padecen una enfermedad de las arterias coronarias.
- Doppler (prueba diagnóstica que mide la velocidad del flujo sanguíneo). SonoVue puede emplearse en adultos para realizar pruebas Doppler de vasos sanguíneos grandes, como los de la cabeza, los que van hacia la cabeza o la vena principal del hígado, o de vasos sanguíneos más pequeños como los de las lesiones (zonas enfermas) de la mama o el hígado.
- Exploración ecográfica de la vejiga y las vías urinarias en niños y adolescentes para detectar reflujo vesicouretral, un trastorno que consiste en el flujo retrógrado de orina desde la vejiga hasta los riñones, lo que produce fibrosis e infecciones renales.

SonoVue es un medicamento que contiene el principio activo hexafluoruro de azufre (un gas).



¿Cómo se usa SonoVue?

SonoVue solo se podrá dispensar con receta médica y únicamente deben utilizarlo médicos con experiencia en el diagnóstico mediante visualización por ultrasonidos. Se presenta en un equipo que consta de un vial de gas y polvo, y de una jeringa precargada con 5 ml de disolvente. Una vez preparada la solución, SonoVue contiene hexafluoruro de azufre en forma de «microburbujas» suspendidas en un líquido.

Cuando se utiliza para realizar ecocardiografías o para medir el flujo sanguíneo, SonoVue se inyecta por vía intravenosa (en una vena) antes de realizar la prueba en dosis de 2 o 2,4 ml, dependiendo de la prueba que se vaya a realizar. La administración puede repetirse. Cuando se utiliza para detectar reflujo vesicouretral en niños, se administra 1 ml de SonoVue a través de un catéter introducido en la vejiga, que seguidamente se llena con solución salina (sal) hasta que el paciente siente la necesidad de vaciar la vejiga. La exploración ecográfica de la vejiga y los riñones se realiza con la vejiga llena y vacía.

¿Cómo actúa SonoVue?

El principio activo de SonoVue, el hexafluoruro de azufre, es un gas que no se disuelve en los líquidos corporales ni en la sangre. Cuando se prepara la suspensión de SonoVue, el gas queda atrapado en unas burbujas diminutas llamadas microburbujas. Tras la inyección, las microburbujas viajan por la sangre o se dispersan por toda la vejiga, donde reflejan las ondas de ultrasonidos en mayor medida que los tejidos de alrededor. De este modo, se mejoran los resultados de las pruebas que se basan en la medición de ultrasonidos. El gas se elimina de forma natural de la sangre a través de los pulmones o se excreta en la orina tras la exploración de la vejiga.

¿Qué beneficios ha demostrado tener SonoVue en los estudios realizados?

Para uso en ecocardiografías, SonoVue se ha investigado en 3 estudios principales. En estos estudios participaron un total de 317 pacientes y se comparó SonoVue con otro agente de contraste y un placebo (un tratamiento ficticio). SonoVue fue más eficaz que el medio de comparación y que el placebo para mejorar la claridad de la imagen obtenida del ventrículo izquierdo y del borde del ventrículo izquierdo.

Para uso en pruebas Doppler se realizaron otros 3 estudios principales en los que se evaluó a 361 pacientes con alteraciones en los grandes vasos sanguíneos y a 217 pacientes con alteraciones en vasos más pequeños. En estos estudios, SonoVue no se comparó con ningún otro medicamento, pero sí se compararon los resultados de las pruebas con SonoVue y los obtenidos con la «prueba de referencia»: la angiografía (radiografía de los vasos sanguíneos). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la claridad de las imágenes obtenidas en la prueba. El uso de SonoVue para medir el flujo sanguíneo de los grandes vasos sanguíneos mejoró la calidad de la exploración cuando se examinaron las arterias cerebrales (de la cabeza), las carótidas (del cuello) y la vena porta (que va hacia el hígado), pero no las arterias renales (que van hacia los riñones). Por lo que se refiere a los vasos más pequeños, SonoVue proporcionó exploraciones de mayor claridad cuando se estudió el flujo sanguíneo de las lesiones de la mama y el hígado. Sin embargo, no sucedió lo mismo en las lesiones de páncreas, riñón, ovario y próstata.

La empresa presentó también los resultados publicados en la literatura médica de 4 estudios principales realizados en más de 500 niños que recibieron SonoVue antes de realizar una exploración ecográfica de la vejiga para detectar reflujo vesicouretral. Se comparó la ecografía realizada con SonoVue con el método de referencia basado en el uso de rayos X con un medio de contraste radiológico. El análisis agrupado de los estudios indicó que SonoVue permitió la identificación de niños con reflujo vesicouretral en el 89 % de los casos y discriminó correctamente a los pacientes que no tenían este trastorno en el

81 % de los casos. Sin embargo, los resultados no fueron suficientes para afirmar que un resultado negativo tras la ecografía realizada con SonoVue permite al médico descartar un diagnóstico de reflujo vesicouretral.

¿Cuál es el riesgo asociado a SonoVue?

Los efectos adversos más frecuentes de SonoVue cuando se inyecta en una vena (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas y reacciones en el lugar de la inyección. No se han observado efectos adversos atribuibles al medicamento en niños a los que se les administró SonoVue en la vejiga. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre SonoVue, consultar el prospecto.

SonoVue no debe inyectarse en una vena a pacientes que sufren cortocircuitos de derecha a izquierda (movimiento anormal de la sangre dentro del corazón), hipertensión pulmonar grave (presión elevada en la arteria pulmonar, el vaso sanguíneo que va del corazón a los pulmones), hipertensión no controlada (presión sanguínea elevada) o síndrome de dificultad respiratoria del adulto (acumulación intensa de líquido en los dos pulmones).

SonoVue no debe administrarse junto con el medicamento dobutamina (utilizada en fallos cardíacos) en pacientes en los que no es apropiado el tratamiento con dobutamina. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado SonoVue?

Se ha demostrado que SonoVue es eficaz para mejorar los estudios ecográficos del corazón realizados en adultos y de la vejiga realizados en niños, así como las mediciones del flujo sanguíneo. Los efectos adversos fueron generalmente de poca importancia. En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de SonoVue son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de SonoVue?

La empresa realizará un estudio para confirmar la eficacia de SonoVue en la detección de reflujo vesicouretral en niños y su efecto en el modo de tratar a los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de SonoVue se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre SonoVue

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento SonoVue el 26 de marzo de 2001.

El EPAR completo de SonoVue se puede consultar en la página web de la Agencia [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). Para mayor información sobre el tratamiento con SonoVue, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017