



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiclenol*)

Información general sobre Vueway y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vueway y para qué se utiliza?

Vueway es un «medio de contraste», un medicamento utilizado para mejorar el contraste durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM), lo que ayuda a los médicos a encontrar ciertas lesiones en pacientes en los que no sería posible encontrarlas de otro modo. Vueway se utiliza en adultos y niños a partir de los 2 años de edad.

Vueway contiene el principio activo gadopiclenol.

¿Cómo se usa Vueway?

Vueway se administra mediante una inyección intravenosa realizada por un profesional sanitario especializado, justo antes del examen de RM. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Vueway, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Vueway?

El principio activo de Vueway, el gadopiclenol, contiene gadolinio, un elemento del grupo de los metales conocidos como «metales de tierras raras» utilizado en medios de contraste para ayudar a obtener mejores imágenes por RM. La obtención de imágenes por RM es un método que se basa en los campos magnéticos débiles que producen las moléculas de agua del cuerpo. Una vez inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua. Debido a esta interacción, las moléculas de agua emiten una señal más intensa en los lugares alcanzados por el medio de contraste, lo que ayuda a obtener una imagen más brillante.

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

Se realizaron dos estudios principales para investigar si las imágenes por RM realizadas con Vueway eran comparables a las realizadas con otro medio de contraste y mejores que las realizadas sin medio de contraste. En un estudio participaron 256 adultos que tenían, o se sospechaba que tenían, un tumor

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



en el cerebro o en la médula espinal, basándose en el resultado de un procedimiento de obtención de imágenes previo (como una RM o un TAC). En el segundo estudio participaron 304 adultos con un tumor u otro tejido patológico (como un quiste) en otra parte del cuerpo.

Se obtuvieron tres tipos de IRM de los participantes en el estudio: en combinación con Vueway, en combinación con otro medio de contraste a base de gadolinio y sin medio de contraste. Los médicos con experiencia en el análisis de imágenes por RM compararon la claridad con la que eran visibles los tumores o lesiones en las distintas exploraciones. Todos los médicos consideraron que las IRM con Vueway eran más claras que las realizadas sin un medio de contraste, y comparables con las realizadas con el otro medio de contraste.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vueway?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vueway se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vueway (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y reacciones en el lugar de la inyección. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son náuseas, fatiga y diarrea.

¿Por qué se ha autorizado Vueway en la UE?

El uso de Vueway como medio de contraste mejoró la calidad de las IRM resultantes, en comparación con una exploración sin realce. El perfil de seguridad de Vueway coincide con el de otros medios de contraste a base de gadolinio. Es importante señalar que Vueway contiene gadolinio en forma de un complejo específico. Esto significa que puede administrarse a la mitad de la dosis de gadolinio que los otros medios de contraste no específicos que contienen gadolinio, al tiempo que proporciona el mismo realce de contraste. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vueway eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vueway se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vueway se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vueway se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vueway

Puede encontrar más información sobre Vueway en la página web de la Agencia:

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