



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenool*)

Ülevaade ravimist Vueway ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vueway ja milleks seda kasutatakse?

Vueway on kontrastaine – ravim, mida kasutatakse magnetresonantstomograafia (MRT) uuringutel saadud kujutiste kontrastsuse parandamiseks. See aitab arstidel tuvastada teatud patoloogiaid patsientidel, kellel see ei oleks muidu võimalik. Vuewayd kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel.

Vueway sisaldab toimeainet gadopiklenooli.

Kuidas Vuewayd kasutatakse?

Vuewayd manustab asjakohase väljaõppe saanud tervishoiutöötaja veenisüstena vahetult enne MRT-uuringut. Vueway on retseptiravim.

Lisateavet Vueway kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vueway toimib?

Vueway toimeaine gadopiklenool sisaldab gadoliiniumi, mis on haruldaste muldmetallide hulka kuuluv element, mida kasutatakse kontrastainetes paremate MRT-kujutiste saamiseks. MRT on diagnostikameetod, kus kujutise tekitavad organismi veemolekulide väikesed magnetväljad. Süstitud gadoliinium reageerib veemolekulidega. Tänu sellele reaktsioonile annavad veemolekulid tugevama signaali kohtades, kuhu kontrastaine jõuab, ning see aitab saada heledama pildi.

Mis on uuringute põhjal Vueway kasulikkus?

Tehti kaks põhiuuringut, et uurida, kas Vuewayst tehtud MRT-kujutised olid võrreldavad teise kontrastainega saadud kujutistega ja paremad kui kontrastaineta kujutised. Ühes uuringus osales 256 täiskasvanut, kellel varasema piltagnostika (nt MRT- või CT-uuring) tulemuste põhjal oli pea- või seljaajukasvaja või selle kahtlus. Teises uuringus osales 304 täiskasvanut, kellel oli organismi muus osas kasvaja või muu patoloogiline kude (nt tsüst).

Uuringus osalejatele tehti MRT-uuring koos Vuewayga, koos muu gadoliiniumi sisaldava kontrastainega ja ilma kontrastaineta. MRT-kujutiste analüüsimisel kogenud arstid võrdlesid seejärel, kui selgelt olid

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



kasvajad või patoloogiad kujutistel nähtavad. Kõik arstid leidsid, et Vuewayga saadud MRT-kujutised on selgemad kui kontrastaineta kujutised ja võrreldavad teise kontrastainega saadud kujutistega.

Mis on Vueway riskid?

Vueway kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vueway kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu ja süstekoha reaktsioonid. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks iiveldus, väsimus ja kõhulahtisus.

Miks Vueway ELis heaks kiideti?

Vueway kasutamine kontrastainena parandas MRT-uuringu kvaliteeti võrreldes kontrastaineta uuringuga. Vueway ohutusprofiil on kooskõlas teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete ohutusprofiiliga. Oluline on see, et Vueway sisaldab gadoliiniumi konkreetsetes kompleksis. See tähendab, et ravimiga võib manustada pool gadoliiniumi annusest võrreldes teiste, mittespetsiifiliste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega, tagades samasuguse suurema kontrastsuse. Euroopa Raviamet otsustas, et Vueway kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vueway ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vueway ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vueway kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vueway oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vueway kohta

Lisateave Vueway kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.