



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenoli*)

Yleistiedot Vueway-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vueway on ja mihin sitä käytetään?

Vueway on varjoaine, jota käytetään parantamaan kuvien kontrastia magneettikuvaukseen (MRI) perustuvissa tutkimuksissa. Tämä auttaa lääkäreitä löytämään tiettyjä sairauksia potilaista, kun se ei olisi muuten mahdollista. Vueway-valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla syntymän jälkeen.

Vuewayn vaikuttava aine on gadopiklenoli.

Miten Vueway-valmistetta käytetään?

Terveystieteiden ammattilainen antaa Vuewayn injektiona laskimoon juuri ennen MRI-kuvausta. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Vuewayn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vueway vaikuttaa?

Vuewayn vaikuttava aine gadopiklenoli sisältää gadoliniumia, joka on harvinainen varjoaineissa käytettävä maametalli. Se auttaa saamaan parempia MRI-kuvia. MRI-menetelmä perustuu vesimolekyylien tuottamiin pieniin magneettikenttiin elimistössä. Injisoinnin jälkeen gadolinium on vuorovaikutuksessa vesimolekyylien kanssa. Tämän vuorovaikutuksen ansiosta vesimolekyylit antavat voimakkaamman signaalin varjoaineen tavoittamissa paikoissa, mikä auttaa saamaan kirkkaamman kuvan.

Mitä hyötyä Vueway-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa tutkittiin, olivatko MRI-kuvat, joiden ottamisen yhteydessä annettiin Vueway-valmistetta, verrattavissa kuviin, joiden ottamisen yhteydessä annettiin toista varjoainetta. Lisäksi tarkasteltiin, olivatko Vueway-valmisteen käytön yhteydessä otetut kuvat parempia kuin kuvat ilman varjoainetta. Yhteen tutkimukseen osallistui 256 aikuista, joilla oli aivo- tai selkäydinkasvain tai joilla epäiltiin sitä aiemman kuvantamisen (kuten MRI- tai CT-kuvauksen) tulosten perusteella. Toiseen tutkimukseen osallistui 304 aikuista, joilla oli kasvain tai muu patologinen kudoslöydös (kuten kysta) muualla kehossa.



Tutkimukseen osallistuneista oli otettu magneettikuvia Vueway-valmisteen kanssa, toisen gadoliniumpohjaisen varjoaineen kanssa ja ilman varjoainetta. MRI-kuvien analysoinnista kokemusta saaneet lääkärit vertasivat, miten selvästi kasvaimet tai patologiset muutokset näkyivät eri kuvissa. Kaikki lääkärit katsoivat, että magneettikuvat, joiden ottamisen yhteydessä oli käytetty Vueway-valmistetta, olivat selkeämpiä kuin ilman varjoainetta otetut kuvat ja verrattavissa kuviin, joiden ottamisessa oli käytetty toista varjoainetta.

Lapsilla tehtiin kaksi lisätutkimusta. Niistä ensimmäiseen osallistui 80 lasta, joiden ikä vaihteli 2 vuodesta alle 18:aan vuoteen. Toiseen tutkimukseen osallistui 36 lasta, joiden ikä oli alle 2 vuotta. Tutkimuksissa gadopiklenolia ei verrattu toiseen varjoaineeseen. Kustakin lapsesta otettiin ensin magneettikuvat ilman mitään varjoainetta ja sen jälkeen gadopiklenolin kanssa. Tulokset osoittivat, että gadopiklenolin vaikutuksesta magneettikuvat olivat selvempiä, mikä auttoi lääkäreitä tekemään luotettavampia diagnooseja. Tiedot osoittivat myös, että Elucirem käyttäytyy samalla tavalla lapsilla ja aikuisilla.

Mitä riskejä Vueway-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vuewayn ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vuewayn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat päänsärky ja injektiokohdan reaktiot, kuten kipu ja kylmyys. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat pahoinvointi, väsymys ja ripuli.

Miksi Vueway on hyväksytty EU:ssa?

Vuewayn käyttö varjoaineena paransi magneettikuvan laatua verrattuna kuvaan, jonka ottamisen yhteydessä ei ollut käytetty varjoainetta. Vuewayn turvallisuusprofiili vastaa muiden gadoliniumpohjaisten varjoaineiden turvallisuusprofiileja. On tärkeää huomata, että Vueway sisältää gadoliniumia tietyssä kompleksissa. Tämä tarkoittaa sitä, että gadoliniumia voidaan antaa vain puolet muiden epäspesifien gadoliniumia sisältävien varjoaineiden annoksesta, mutta kuvien kontrasti paranee vastaavalla tavalla kuin näissä varjoaineissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vueway-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vuewayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vuewayn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vuewayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vueway-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vueway-valmisteesta

Lisää tietoa Vueway-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2026