



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

Vueway (gadopiclénil)

Aperçu de Vueway et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vueway et dans quel cas est-il utilisé?

Vueway est un «produit de contraste», un médicament utilisé pour améliorer le contraste des images obtenues lors des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Cela permet aux médecins de détecter certaines pathologies chez des patients chez qui cela ne serait pas possible autrement. Vueway est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

Vueway contient la substance active gadopiclénil.

Comment Vueway est-il utilisé?

Vueway est injecté dans une veine par un professionnel de santé spécialisé, juste avant l'examen IRM. Il n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vueway, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Vueway agit-il?

La substance active de Vueway, le gadopiclénil, contient du gadolinium, un métal de «terre rare» utilisé dans les produits de contraste pour obtenir de meilleures images IRM. L'IRM est une méthode d'imagerie qui repose sur les infimes champs magnétiques produits par les molécules d'eau qui se trouvent dans le corps. Une fois injecté, le gadolinium interagit avec les molécules d'eau. Grâce à cette interaction, les molécules d'eau émettent un signal plus fort aux endroits atteints par le produit de contraste, ce qui permet d'obtenir une image plus nette.

Quels sont les bénéfices de Vueway démontrés au cours des études?

Deux études principales ont été menées pour déterminer si les images IRM obtenues avec Vueway étaient comparables à celles obtenues avec un autre produit de contraste, et meilleures que celles obtenues sans produit de contraste. Une étude a porté sur 256 adultes qui avaient, ou étaient fortement soupçonnés d'avoir, une tumeur au niveau du cerveau ou de la moelle épinière, sur la base des résultats d'une procédure d'imagerie antérieure (telle qu'une IRM ou un scanner). La seconde étude a porté sur 304 adultes présentant une tumeur ou un autre tissu pathologique (tel qu'un kyste) dans une autre partie de leur corps.



Les participants à l'étude ont subi des examens IRM en association avec Vueway, en association avec un autre produit de contraste à base de gadolinium et sans produit de contraste. Des médecins expérimentés dans l'analyse des images IRM ont ensuite comparé la précision avec laquelle les tumeurs ou les pathologies étaient visibles sur les différentes acquisitions. Tous les médecins ont estimé que les images IRM réalisées avec Vueway étaient plus nettes que celles réalisées sans produit de contraste, et comparables à celles réalisées avec l'autre produit de contraste.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vueway?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vueway, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vueway (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les maux de tête et les réactions au niveau du site d'injection. D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la nausée, la fatigue et la diarrhée.

Pourquoi Vueway est-il autorisé dans l'UE?

L'utilisation de Vueway comme produit de contraste a permis d'améliorer la qualité de l'IRM obtenue par rapport à une IRM sans produit de contraste. Le profil d'innocuité de Vueway est conforme à celui des autres produits de contraste à base de gadolinium. Il est important de noter que Vueway contient du gadolinium dans un complexe spécifique. Cela signifie qu'il peut être administré avec une dose de gadolinium réduite de moitié par rapport à d'autres produits de contraste non spécifiques contenant du gadolinium, tout en offrant la même amélioration du contraste. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vueway sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vueway?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vueway ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vueway sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Vueway sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vueway:

De plus amples informations sur Vueway sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.