



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-40105
EMA/H/C/006172

Vueway (*gadopiklenol*)

Pregled informacija o lijeku Vueway i zašto je odobren u EU-u

Što je Vueway i za što se koristi?

Vueway je kontrastno sredstvo koje se koristi za poboljšanje kontrasta slika dobivenih tijekom oslikavanja magnetnom rezonancijom (MR). To liječnicima pomaže da pronađu određene patologije u bolesnika u kojih to inače ne bi bilo moguće. Vueway se primjenjuje u odraslih osoba i djece od rođenja.

Vueway sadrži djelatnu tvar gadopiklenol.

Kako se Vueway primjenjuje?

Vueway daje specijalizirani zdravstveni radnik injekcijom u venu neposredno prije MR pretrage. Izdaje se samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Vueway pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vueway?

Djelatna tvar lijeka Vueway, gadopiklenol, sadrži gadolinij, rijetki metal koji se upotrebljava za kontrastna sredstva kako bi se dobile bolje MR slike. MR je metoda snimanja na temelju sitnih magnetskih polja koja proizvode molekule vode u tijelu. Nakon ubrizgavanja lijeka dolazi do interakcije gadolinija i molekula vode. Kao rezultat tog međudjelovanja, molekule vode daju snažniji signal na mjestima do kojih dolazi kontrastno sredstvo, što omogućuje dobivanje svijetlije slike.

Koje su koristi od lijeka Vueway utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su dva glavna ispitivanja kako bi se istražilo jesu li snimke magnetnom rezonancijom napravljene s lijekom Vueway usporedive s onima napravljenima s drugim kontrastnim sredstvom i jesu li bolje od onih napravljenih bez kontrastnog sredstva. U jednom ispitivanju sudjelovalo je 256 odraslih osoba koje su imale ili za koje se sumnjalo da imaju tumor u mozgu ili leđnoj moždini na temelju rezultata prethodnog snimanja (magnetnom rezonancijom ili kompjuterskom tomografijom). Drugo je ispitivanje obuhvatilo 304 odrasle osobe s tumorom ili drugim patološkim tkivom (kao što je cista) u drugom dijelu tijela.



Sudionici ispitivanja bili su na magnetnoj rezonanciji snimanoj s lijekom Vueway, u kombinaciji s drugim kontrastnim sredstvom na bazi gadolinija ili bez kontrastnog sredstva. Liječnici s iskustvom u analizi snimki magnetne rezonancije zatim su usporedili koliko su jasno tumori ili patologije bili vidljivi na različitim snimkama. Svi su liječnici smatrali da su snimke magnetne rezonancije uz primjenu lijeka Vueway jasnije od snimki napravljenih bez kontrastnog sredstva te da su usporedive s onima napravljenima s drugim kontrastnim sredstvom.

Dva dodatna istraživanja provedena su na djeci. Prvo je obuhvatilo 80-ero djece u dobi od 2 do manje od 18 godina, a drugo 36-ero djece mlađe od 2 godine. U istraživanjima nije uspoređivan gadopiklenol s drugim kontrastnim sredstvom. Svako dijete prvo je snimano magnetnom rezonancijom bez kontrastnog sredstva, a zatim magnetnom rezonancijom s gadopiklenolom. Rezultati su pokazali da gadopiklenol jasno prikazuje snimke magnetne rezonancije i pomaže liječnicima da postave sigurnije dijagnoze. Podatci su također pokazali da se Vueway ponaša slično kod djece kao i kod odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Vueway?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vueway potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Vueway (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i reakcije na mjestu primjene injekcije poput boli i osjećaja hladnoće. Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju mučninu, umor i proljev.

Zašto je lijek Vueway odobren u EU-u?

Primjenom lijeka Vueway kao kontrastnog sredstva poboljšana je kvaliteta snimki magnetnom rezonancijom u usporedbi sa snimkama bez kontrastnog sredstva. Sigurnosni profil lijeka Vueway u skladu je s profilom drugih kontrastnih sredstava na bazi gadolinija. Važno je napomenuti da Vueway sadrži gadolinij u specifičnom kompleksu. To znači da se može primjenjivati s polovicom doze gadolinija u usporedbi s drugim, nespecifičnim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinij, uz jednako poboljšanje kontrasta. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Vueway nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vueway?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vueway nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vueway kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vueway pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vueway

Više informacija o lijeku Vueway dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2026.