



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenol*)

A Vueway-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vueway és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vueway egy „kontrasztanyag”, amely a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatok során nyert képek kontrasztjának javítására szolgál. Segít az orvosoknak abban, hogy megtaláljanak bizonyos kórképeket azoknál a betegeknél, akiknél ez másképp nem lenne lehetséges. A Vueway-t felnőtteknél és gyermekeknél születéstől alkalmazzák.

A Vueway hatóanyaga a gadopiklenol.

Hogyan kell alkalmazni a Vueway-t?

A Vueway-t intravénás injekció formájában adja be egy erre szakosodott egészségügyi szakember, közvetlenül az MRI vizsgálat előtt. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Vueway alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vueway?

A Vueway hatóanyaga, a gadopiklenol gadolíniumot, egy ritkaföldfém tartalmaz, amelyet kontrasztanyagokban alkalmaznak jobb minőségű MRI-képek nyeléséhez. Az MRI olyan képalkotó módszer, amely a szervezetben található vízmolekulák által előidézett apró mágneses mezőkön alapul. Az injekcióval beadott gadolínium kölcsönhatásba lép a vízmolekulákkal. Ennek az interakciónak köszönhetően a vízmolekulák erősebb jelet adnak a kontrasztanyag által elért helyeken, ami élesebb képet eredményez.

Milyen előnyei voltak a Vueway alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatot végeztek annak tanulmányozására, hogy a Vueway-jel készült MRI-képek összehasonlíthatók-e egy másik kontrasztanyaggal készült képekkel, illetve jobbak-e azoknál, amelyeket kontrasztanyag nélkül készítettek. Az egyik vizsgálatban 256 olyan felnőtt vett részt, akiknél egy korábbi képalkotó eljárás (például MRI vagy CT) eredményei az agyban vagy a

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



gerincvelőben daganatot mutattak, vagy annak alapos gyanúja állt fenn. A második vizsgálatban 304 felnőtt vett részt, akiknél a test egy másik részében mutattak ki tumort vagy kóros szövetet (például cisztát).

A vizsgálat résztvevőinél a Vueway-jel, egy másik gadolíniumalapú kontrasztanyaggal, illetve kontrasztanyag nélkül MRI-vizsgálatokat végeztek. Az MRI-képek elemzésében tapasztalt orvosok ezután összehasonlították, hogy a különböző felvételeken mennyire voltak láthatók a daganatok vagy az elváltozások. Valamennyi orvos úgy vélte, hogy a Vueway-jel készített MRI-képek pontosabbak voltak, mint a kontrasztanyag nélküli képek, illetve összehasonlíthatók voltak a másik kontrasztanyaggal készített képekkel.

Két további vizsgálatot végeztek gyermekeken. Az elsőben 80, 2 és 18 év közötti gyermek vett részt, a másodikban pedig 36, 2 év alatti gyermek. A vizsgálatok során a gadopiklenolt nem hasonlították össze más kontrasztanyaggal. Minden gyermeknél először kontrasztanyag nélkül, majd gadopiklenollal készítettek MRI-felvételeket. Az eredmények azt mutatták, hogy a gadopiklenol tisztább MRI-felvételeket eredményezett, és segítette az orvosokat a pontosabb diagnózis felállításában. Az adatok azt is kimutatták, hogy a Vueway gyermekeknél hasonlóan viselkedik, mint felnőtteknél.

Milyen kockázatokkal jár a Vueway alkalmazása?

A Vueway alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vueway leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, fájdalom és hűvösség a beadás helyén. Az egyéb gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a fáradtság és a hasmenés.

Miért engedélyezték a Vueway forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vueway kontrasztanyagként való alkalmazása javította az MRI-kép minőségét a nem feljavított képalkotó vizsgálatokhoz képest. A Vueway biztonságossági profilja megegyezik az egyéb gadolíniumalapú kontrasztanyagok biztonságossági profiljával. Fontos megjegyezni, hogy a Vueway a gadolíniumot egy specifikus komplex részeként tartalmazza. Ez azt jelenti, hogy a gadolínium más, nem-specifikus gadolínium tartalmú kontrasztanyagokhoz képest fele dózisban adható, ugyanakkor ugyanolyan kontrasztfokozást biztosít. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vueway alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vueway biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vueway biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vueway alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vueway alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vueway-jel kapcsolatos egyéb információ

A Vueway-jel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2026