



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiclenol*)

Sintesi di Vueway e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vueway e per cosa si usa?

Vueway è un «mezzo di contrasto», un medicinale utilizzato per migliorare il contrasto delle immagini ottenute durante gli esami di risonanza magnetica (RMI). Tale migliore contrasto aiuta i medici a rilevare determinate patologie in pazienti in cui non sarebbe altrimenti possibile. Vueway è usato negli adulti e nei bambini dalla nascita.

Vueway contiene il principio attivo gadopiclenol.

Come si usa Vueway?

Vueway viene somministrato subito prima della risonanza magnetica con un'iniezione in vena da parte di un operatore sanitario specializzato. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vueway, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vueway?

Il principio attivo di Vueway, gadopiclenol, contiene gadolinio, un metallo estratto da terre rare utilizzato nei mezzi di contrasto per ottenere immagini di risonanza magnetica migliori. La risonanza magnetica per immagini è un metodo di imaging che si basa sui minuscoli campi magnetici prodotti dalle molecole d'acqua nel corpo. Una volta iniettato, il gadolinio interagisce con tali molecole d'acqua. In conseguenza di questa interazione, le molecole d'acqua trasmettono un segnale più forte nelle ubicazioni raggiunte dal mezzo di contrasto, contribuendo in tal modo a ottenere un'immagine più luminosa.

Quali benefici di Vueway sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti due studi principali per verificare se le immagini RMI ottenute con Vueway fossero paragonabili a quelle prodotte con un altro mezzo di contrasto e migliori di quelle ottenute senza mezzo di contrasto. Uno studio ha esaminato 256 adulti che avevano, o che si sospettava fortemente che avessero, un tumore a livello del cervello o del midollo spinale sulla base dell'esito di una precedente procedura di diagnostica per immagini (come una risonanza magnetica o una TAC). Il

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



secondo studio ha esaminato 304 adulti con un tumore o un altro tessuto patologico (come una cisti) in un'altra parte del corpo.

I soggetti studiati sono stati sottoposti a esami RMI in associazione a Vueway, a un altro mezzo di contrasto a base di gadolinio e senza mezzo di contrasto. Medici con esperienza nell'analisi delle immagini RMI hanno quindi confrontato la nitidezza delle immagini dei tumori o delle patologie nelle diverse scansioni. Tutti i medici hanno ritenuto che le immagini RMI con Vueway fossero più nitide di quelle prodotte senza mezzo di contrasto e paragonabili a quelle ottenute con l'altro mezzo di contrasto.

Sono stati condotti altri due studi su bambini e adolescenti. Il primo ha riguardato 80 bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni, mentre il secondo ha riguardato 36 bambini di età inferiore a 2 anni. Gli studi non hanno confrontato gadopichlenol con un altro mezzo di contrasto. Per ciascun bambino/adolescente sono state inizialmente eseguite immagini di risonanza magnetica senza alcun mezzo di contrasto, seguite da immagini di risonanza magnetica con gadopichlenol. I risultati hanno dimostrato che gadopichlenol ha reso le immagini di risonanza magnetica più chiare e ha aiutato i medici a formulare diagnosi più sicure. I dati hanno inoltre dimostrato che Vueway si comporta nei bambini/adolescenti come negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Vueway?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vueway, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vueway (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cefalea e reazioni nel sito di iniezione, come dolore e sensazione di freddo. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono nausea, affaticamento e diarrea.

Perché Vueway è autorizzato nell'UE?

L'uso di Vueway come mezzo di contrasto ha migliorato la qualità delle immagini ottenute dalla risonanza magnetica rispetto a quelle ottenute mediante un esame senza mezzo di contrasto. Il profilo di sicurezza di Vueway è in linea con quello di altri mezzi di contrasto a base di gadolinio. È importante sottolineare che Vueway contiene gadolinio in un complesso specifico. Ciò significa che può essere somministrato a metà dose di gadolinio rispetto ad altri mezzi di contrasto non specifici contenenti gadolinio, producendo lo stesso effetto di miglioramento del contrasto. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vueway sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vueway?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vueway sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vueway sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vueway sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vueway

Ulteriori informazioni su Vueway sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2026.