

EMA/430876/2017
EMA/H/C/000303

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

SonoVue

sieros heksafluoridas

Šis dokumentas yra SonoVue Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti SonoVue.

Praktinės informacijos apie SonoVue vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra SonoVue ir kam jis vartojamas?

SonoVue – tai vaistas, skirtas tik diagnostikai. Tai yra kontrastinė medžiaga (ji padeda paryškinti vidines organizmo struktūras atliekant vaizdinimo tyrimus). SonoVue naudojamas tyrimuose, kuriais nustatoma, kaip ultragarsas sklinda kūno audiniais, nes jis gerina audinių echogeniškumą. Šis vaistinis preparatas naudojamas tik tais atvejais, kai atlikus tyrimą be kontrastinės medžiagos, jo rezultatų nepakanka išvadoms padaryti. SonoVue naudojamas atliekant:

- echokardiografiją (diagnostinį tyrimą širdžiai vizualizuoti). Šis vaistinis preparatas naudojamas siekiant gauti aiškesnį širdies kamerų, ypač kairiojo skilvelio, vaizdą, tiriant suaugusiuosius, kuriems įtariama arba patvirtinta vainikinių arterijų liga;
- Doplerio tyrimą (diagnostinį tyrimą kraujo tėkmės greičiui nustatyti). SonoVue galima naudoti atliekant stambių kraujagyslių, pvz., galvos, taip pat į galvą einančių kraujagyslių arba pagrindinės kepenų venos, ir smulkesnių kraujagyslių, pvz., krūtyse ar kepenyse esančių pakitimų (ligos pažeistų sričių) kraujagyslių Doplerio tyrimą suaugusiesiems;
- vaikų ir paauglių šlapimo pūslės ir šlapimo takų ultragarsinius tyrimus, siekiant nustatyti vezikoureterinį refliuksą – ligą, kuria sergant šlapimas iš šlapimo pūslės plūsta atgal į inkstus, dėl to inkstai surandėja ir vystosi inkstų infekcijos.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos sieros heksafluorido (dujų).

Kaip vartoti SonoVue?

SonoVue galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį naudoti turėtų tik diagnostinių ultragarsinių vaizdinimo tyrimų patirties turintis gydytojas. Šis vaistas tiekiamas rinkinio forma; jame yra vienas buteliukas su dujomis ir milteliais ir vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra 5 ml tirpiklio. Paruoštas SonoVue tirpalas – tai skysta suspensija, kurioje yra sieros heksafluorido dujų mikroburbuliukų.

Kai SonoVue naudojamas širdies ultragarsiniam tyrimui arba kraujo tėkmės greičiui nustatyti, prieš atliekant tyrimą, į paciento veną suleidžiama 2 arba 2,4 ml šio vaistinio preparato (jo dozė priklauso nuo to, koks tyrimas atliekamas). Tokią vaistinio preparato dozę galima sušvirkšti dar kartą. Kai SonoVue naudojamas siekiant nustatyti vezikoureterinį refliuksą vaikams, 1 ml šio vaistinio preparato per kateterį suleidžiama į šlapimo pūslę, kuri vėliau pripildoma druskos tirpalu, kol pacientas pajunta poreikį šlapintis. Ultragarsinis šlapimo pūslės ir inkstų tyrimas atliekamas tuomet, kai šlapimo pūslė pildoma ir ištuštinama.

Kaip veikia SonoVue?

SonoVue veiklioji medžiaga sieros heksafluoridas yra kūno skysčiuose ar vandenyje netirpios dujos. Paruoštoje SonoVue suspensijoje susidaro labai maži šių dujų burbuliukai, vadinami mikroburbuliukais. Suleidus vaistinio preparato, mikroburbuliukai keliauja krauju arba pasklinda po visą šlapimo pūslę, kur jie atspindi ultragarso bangas geriau nei aplinkiniai kūno audiniai. Tai padeda gauti geresnės kokybės ultragarso bangų matavimais grindžiamus tyrimų rezultatus. Dujos natūraliai pašalinamos iš kraujo per plaučius arba, atlikus šlapimo pūslės skenogramą, su šlapimu.

Kokia SonoVue nauda nustatyta tyrimuose?

Siekiant įvertinti SonoVue veiksmingumą atliekant echokardiografiją, šis vaistinis preparatas buvo tiriamas atliekant tris pagrindinius tyrimus. Juose dalyvavo iš viso 317 pacientų ir jų metu SonoVue buvo lyginamas su kita kontrastine medžiaga ir placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). SonoVue buvo veiksmingesnis už palyginamąjį preparatą ir už placebo siekiant paryškinti gaunamą kairiojo skilvelio ir jo sienelės vaizdą.

Siekiant įvertinti SonoVue veiksmingumą atliekant Doplerio tyrimą, buvo atlikti dar trys pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 361 pacientas, tiriamas dėl stambiųjų kraujagyslių anomalijų, ir 217 pacientų, tiriamų dėl smulkiųjų kraujagyslių anomalijų. Atliekant šiuos tyrimus, SonoVue nebuvo lyginamas su kitais vaistais, tačiau gauti tyrimų naudojant SonoVue rezultatai buvo lyginami su standartinio tyrimo, pvz., angiografijos (kraujagyslių rentgenografinio tyrimo), rezultatais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tyrimų metu gautų vaizdų ryškumas. Naudojant SonoVue kraujo tėkmei stambiose kraujagyslėse nustatyti, galvos smegenų arterijų, miego (kaklo) arterijų ir kepenų vartų venos skenogramų kokybė buvo geresnė, tačiau inkstų arterijų skenogramų kokybė nepagerėjo. Kalbant apie smulkias kraujagysles, naudojant SonoVue kraujo tėkmei krūtų ir kepenų pakitimuose įvertinti, skenogramų kokybė buvo geresnė. Tačiau tiriant kasos, inkstų, kiaušidžių ir prostatos pakitimus, skenogramų kokybė nebuvo geresnė.

Bendrovė taip pat pateikė mokslinėje literatūroje paskelbtus keturių pagrindinių tyrimų rezultatus; juose dalyvavo per 500 vaikų, kuriems, prieš atliekant šlapimo pūslės ultragarsinius tyrimus vezikoureteriniam refliuksui nustatyti, buvo suleista SonoVue. Naudojant SonoVue atlikto ultragarsinio tyrimo rezultatai buvo lyginami su taikant standartinį metodą, t. y. atliekant rentgenografinį tyrimą su rentgeno kontrastine medžiaga, gautais rezultatais. Bendra visų tyrimų duomenų analizė atskleidė, kad naudojant SonoVue, vezikoureteriniu refliksu sergančius vaikus pavyko nustatyti 89 proc. atvejų, o teisingai nustatyti šia liga nesergančius pacientus pavyko 81 proc. atvejų. Vis dėlto šių rezultatų nepakako, kad

būtų galima teigti, jog neigiamas ultragarsinio tyrimo su SonoVue rezultatas leidžia specialistui atmesti vezikoureterinio reflukso diagnozę.

Kokia rizika siejama su SonoVue vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, kurie pasireiškia SonoVue švirkščiant į veną (nustatyta ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100), yra galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys) ir reakcijos injekcijos vietoje. Vaikams, kuriems SonoVue buvo leidžiamas į šlapimo pūslę, nenustatyta nė vieno su šiuo vaistiniu preparatu sietino šalutinio reiškinio. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta naudojant SonoVue, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

SonoVue negalima švirkšti į veną pacientams, kuriems nustatytas kraujo nuosrūvis iš dešinio širdies skilvelio į kairįjį (sutrikusi kraujotaka širdyje), sunkios formos plaučių hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis širdį ir plaučius jungiančioje arterijoje), nekontroliuojama hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), ir pacientams, kuriems diagnozuotas suaugusiųjų kvėpavimo distreso sindromas (abiejose plaučių pusėse kaupiasi skystis).

SonoVue taip pat negalima vartoti kartu su vaistu dobutaminu (jis vartojamas esant širdies nepakankamumui) pacientams, kuriems dobutaminas netinka. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl SonoVue buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad SonoVue yra veiksmingas siekiant pagerinti suaugusiųjų širdies ir vaikų šlapimo pūslės ultragarsinių tyrimų bei kraujo tėkmės matavimų kokybę. Dauguma atvejų šalutiniai reiškiniai buvo nereikšmingi. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad SonoVue teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą SonoVue vartojimą?

Bendrovė atliks tyrimą, kad patvirtintų SonoVue veiksmingumą siekiant nustatyti vezikoureterinį refliuksą vaikams, taip pat šio vaistinio preparato poveikį tam, kaip pacientai gydomi.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo SonoVue vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie SonoVue

Europos Komisija 2001 m. kovo 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį SonoVue registracijos pažymėjimą.

Išsamų SonoVue EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą SonoVue rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.