



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenolas*)

Vueway apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vueway ir kam jis vartojamas?

Vueway yra kontrastinė medžiaga, t. y. vaistas, skirtas padidinti kontrastą vaizduose, gaunamuose atliekant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT). Tai padeda gydytojams nustatyti tam tikras patologijas pacientams, kuriems priešingu atveju nebūtų įmanoma to padaryti. Vueway naudojamas tiriant suaugusiuosius ir vaikus nuo gimimo.

Vueway sudėtyje yra veikliosios medžiagos gadopiklenolo.

Kaip vartoti Vueway?

Vueway į veną suleidžia atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistas, prieš pat atliekant MRT. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Vueway vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vueway?

Vueway veikliosios medžiagos gadopiklenolo sudėtyje yra gadolinio, vadinamojo retųjų žemių metalo, kuris naudojamas kontrastinėse medžiagose, siekiant gauti geresnės kokybės MRT vaizdus. MRT – tai vizualizavimo metodas, pagrįstas labai mažais magnetiniais laukais, kuriuos organizme sukuria vandens molekulės. Pacientui sušvirkštas gadolinis sąveikauja su vandens molekulėmis. Dėl šios sąveikos vandens molekulės tose vietose, kurias pasiekia kontrastinė medžiaga, skleidžia stipresnį signalą, o tai padeda gauti ryškesnį vaizdą.

Kokia Vueway nauda nustatyta tyrimų metu?

Buvo atlikti du pagrindiniai tyrimai siekiant ištirti, ar MRT vaizdai, gaunami naudojant Vueway, panašūs į vaizdus, gaunamus naudojant kitą kontrastinę medžiagą, ir ar jie yra geresnės kokybės, nei gaunami nenaudojant kontrastinės medžiagos. Viename tyrime dalyvavo 256 suaugusieji, kuriems, remiantis ankstesnės vizualizavimo procedūros (pvz., MRT arba kompiuterinės tomografijos) rezultatais, buvo diagnozuotas arba pagrįstai įtartas galvos ar stuburo smegenų navikas. Antrame tyrime dalyvavo 304 suaugusieji, kuriems nustatytas navikas arba kitas patologinis audinys (pvz., cista) kitoje kūno dalyje.

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



Tyrimo dalyviams buvo atlikta MRT naudojant Vueway, naudojant kitą kontrastinę medžiagą su gadoliniu ir nenaudojant kontrastinės medžiagos. Tada gydytojai, turintys MRT vaizdų analizavimo patirties, palygino, kiek aiškiai matomi navikai ar patologijos tose skirtingose skenogramose. Visi gydytojai nusprendė, kad MRT vaizdai, gauti naudojant Vueway, yra aiškesni nei vaizdai, gauti nenaudojant kontrastinės medžiagos, ir panašūs į atvaizdus, gautus naudojant kitą kontrastinę medžiagą.

Buvo atlikti du papildomi tyrimai su vaikais. Viena dalyvavo 80 vaikų nuo dvejų iki mažiau nei 18 metų amžiaus, o kitame – 36 jaunesni nei dvejų metų amžiaus vaikai. Tyrimų metu gadopiklenolas nebuvo lyginamas su kita kontrastine medžiaga. Kiekvienam vaikui pirma buvo atliktas MRT tyrimas be kontrastinės medžiagos, o po to – kitas MRT tyrimas naudojant gadopiklenolą. Tyrimai parodė, kad gadopiklenolas padėjo gauti aiškesnius MRT vaizdus ir gydytojai galėjo nustatyti tikslesnes diagnozes. Duomenys taip pat parodė, kad Vueway vaikus veikia panašiai kaip ir suaugusius.

Kokia rizika susijusi su Vueway vartojimu?

Išsamų visų Vueway šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vueway šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir reakcijos injekcijos vietoje, kaip skausmas ir šaltis. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra pykinimas, nuovargis ir viduriavimas.

Kodėl Vueway buvo registruotas ES?

Naudojant Vueway kaip kontrastinę medžiagą, MRT skenogramų kokybė buvo geresnė, nei skenogramų, padarytų nenaudojant kontrastinės medžiagos. Vueway saugumo charakteristikos atitinka kitų kontrastinių medžiagų su gadoliniu saugumo charakteristikas. Svarbu tai, kad Vueway sudėtyje esantis gadolinis yra specifinis gadolinio kompleksas. Tai reiškia, kad jį naudojant pakanka pusės gadolinio dozės, kurios reikia naudojant kitas kontrastines medžiagas, kurių sudėtyje yra nespacificinio gadolinio, tačiau gaunamą vaizdą jos paryškina tiek pat. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vueway nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vueway vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Vueway vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vueway šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vueway

Daugiau informacijos apie Vueway rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2026-01.