



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenols*)

Vueway pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vueway* un kāpēc tās lieto?

Vueway ir “kontrastviela” – zāles, ko lieto, lai uzlabotu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) izmeklējumos iegūto attēlu kontrastu. Tas palīdz ārstiem atrast noteiktas patoloģijas pacientiem, kuriem citādi tas nebūtu iespējams. *Vueway* lieto pieaugušajiem un bērniem no piedzimšanas.

Vueway satur aktīvo vielu gadopiklenolu.

Kā lieto *Vueway*?

Tieši pirms MRA skenēšanas specializēts veselības aprūpes speciālists ievada *Vueway* injekcijas veidā vēnā. Zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Vueway* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vueway* darbojas?

Vueway aktīvā viela gadopiklenols satur gadolīniju, “retzemju” metāla elementu, ko lieto kontrastvielās, lai palīdzētu iegūt labākus MRA attēlus. MRA ir attēlveidošanas metode, kuras pamatā ir vājie magnētiskie lauki, ko veido organismā esošās ūdens molekulas. Pēc injicēšanas gadolīnijs mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības rezultātā ūdens molekulas dod spēcīgāku signālu vietās, kur atrodas kontrastviela, un tas palīdz iegūt spilgtāku attēlu.

Kādi *Vueway* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika veikti divi pamatpētījumi, lai noskaidrotu, vai MRA attēli, kas izgatavoti ar *Vueway*, ir salīdzināmi ar attēliem, kas izgatavoti ar citu kontrastvielu, un labāki nekā attēli, kas izgatavoti bez kontrastvielas. Vienā pētījumā iesaistīja 256 pieaugušos, kuriem bija audzējs galvas vai muguras smadzenēs vai bija lielas aizdomas par to, ņemot vērā iepriekšējās attēlveidošanas procedūras (piemēram, MRA vai datortomogrāfijas skenēšanas) rezultātus. Otrajā pētījumā tika iesaistīti 304 pieaugušie ar audzēju vai citiem patoloģiskiem audiem (piemēram, cistu) citā ķermeņa daļā.

Pētījuma dalībniekiem veica magnētiskās rezonanses skenēšanu kopā ar *Vueway*, skenēšanu kopā ar citu kontrastvielu uz gadolīnija bāzes un skenēšanu bez kontrastvielas. Pēc tam ārsti, kuriem bija



pieredze MRA attēlu analīzē, salīdzināja, cik skaidri audzēji vai patoloģijas bija redzamas dažādos skenējumos. Visi ārsti uzskatīja, ka MRA attēli ar *Vueway* ir skaidrāki nekā attēli, kas izgatavoti bez kontrastvielas, un ir salīdzināmi ar tiem, kas izgatavoti ar citu kontrastvielu.

Tika veikti divi papildu pētījumi ar bērniem. Pirmajā piedalījās 80 bērni vecumā no diviem līdz mazāk nekā 18 gadiem, bet otrajā – 36 bērni vecumā līdz diviem gadiem. Pētījumos gadopiclenolu nesalīdzināja ar citu kontrastvielu. Katram bērnam vispirms tika veikta MRI izmeklēšana bez kontrastvielas, pēc tam – MRI izmeklēšana ar gadopiclenolu. Rezultāti parādīja, ka gadopiclenols padarīja MRI attēlus skaidrākus un palīdzēja ārstiem noteikt diagnozi ar lielāku pārliecību. Dati arī liecināja, ka *Vueway* uz bērniem iedarbojas līdzīgi kā uz pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vueway*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vueway*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Vueway* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes un aukstuma sajūta. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir slikta dūša, nogurums un caureja.

Kāpēc *Vueway* ir reģistrētas ES?

Vueway kā kontrastvielas izmantošana uzlaboja iegūto MRA skenējumu kvalitāti salīdzinājumā ar nepastiprinātiem skenējumiem. *Vueway* drošuma profils atbilst citu gadolīniju saturošu kontrastvielu drošuma profilam. Svarīgi ir tas, ka *Vueway* satur gadolīniju īpašā kompleksā. Tas nozīmē, ka to var ievadīt ar pusi no gadolīnija devas salīdzinājumā ar citām nespecifiskām gadolīniju saturošām kontrastvielām, vienlaikus nodrošinot tādu pašu kontrasta pastiprinājumu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vueway*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vueway* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vueway* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vueway* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vueway* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vueway*

Sīkāka informācija par *Vueway* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis pārskats tika pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada janvārī.