



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/517088/2023
EMA/H/C/006172

Vueway (*gadopiclenol*)

Ħarsa ġenerali lejn Vueway u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vueway u għal xiex jintuża?

Vueway huwa "aġent ta' kuntrast", medicina użata biex ittejjeb il-kuntrast tal-immagnijiet miksubin waqt l-eżamijiet tal-immagni bir-reżonanza manjetika (MRI). Dan jgħin lit-tobba jsibu ċerti patologiji f'pazjenti li għalihom dan ma jkunx possibbli mod ieħor. Vueway jintuża fl-adulti u fit-tfal minn età ta' sentejn 'il fuq.

Vueway fih is-sustanza attiva gadopiclenol.

Kif jintuża Vueway?

Vueway jingħata bħala injezzjoni ġo vina minn professjonist tal-kura tas-saħħa speċjalizzat, eżatt qabel l-iscan tal-MRI. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vueway, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vueway?

Is-sustanza attiva f'Vueway, il-gadopiclenol, fiha gadolinium, element tal-metall tal-"art rari" użat f'aġenti ta' kuntrast biex jgħin jikseb immagnijiet tal-MRI aħjar. L-MRI huwa metodu ta' teħid ta' immagnijiet li jiddependi minn kampijiet manjetici żgħar ħafna prodotti mill-molekuli tal-ilma fil-ġisem. Ladarba jiġi injettat, il-gadolinium jinteraġixxi mal-molekuli tal-ilma. Bħala riżultat ta' din l-interazzjoni, il-molekuli tal-ilma jagħtu sinjal aktar b'saħħtu fil-postijiet li jintlaħqu mill-aġent ta' kuntrast, u dan jgħin biex tinkiseb stampa iktar imdawla.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vueway li ħarġu mill-istudji?

Twettqu żewġ studji ewlenin biex jiġi investigat jekk l-immagnijiet tal-MRI magħmula b'Vueway kinux komparabbli ma' dawk magħmula ma' aġent ta' kuntrast ieħor, u aħjar minn dawk magħmula mingħajr aġent ta' kuntrast. Studju minnhom kien jinvolvi 256 adult li kellhom, jew kien suspettat ħafna li kellhom, tumor fil-moħħ jew fis-sinla tad-dahar tagħhom, abbażi tal-eżitu ta' proċedura ta' immagni preċedenti (bħal MRI jew CT scan). It-tieni studju kien jinvolvi 304 adulti b'tumor jew tessut patoloġiku ieħor (bħal ċesta) f'parti oħra tal-ġisem tagħhom.

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



Il-parteċipanti fl-istudju kellhom scans tal-MRI flimkien ma' Vueway, flimkien ma' agent ta' kuntrast ieħor ibbażat fuq gadolinium u mingħajr agent ta' kuntrast. It-tobba b'esperjenza fl-analiżi tal-immagnijiet tal-MRI mbaġħad qabblu kemm it-tumuri jew il-patoloġiji kienu viżibbli b'mod ċar fl-iscans differenti. It-tobba kollha kkunsidraw li l-immagnijiet MRI b'Vueway kienu iktar ċari minn dawk magħmula mingħajr agent ta' kuntrast, u komparabbli ma' dawk magħmula bl-agent ta' kuntrast l-ieħor.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vueway?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vueway, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vueway (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu dardir, għeja u dijarea.

Għaliex Vueway ġie awtorizzat fl-UE?

L-użu ta' Vueway bħala agent ta' kuntrast tejjeb il-kwalità tal-iscan tal-MRI li jirriżulta meta mqabbel ma' scan mhux imtejjeb. Il-profil tas-sigurtà ta' Vueway huwa konformi ma' dak ta' agenti ta' kuntrast oħrajn ibbażati fuq gadolinium. B'mod importanti, Vueway fih gadolinium f'kumpless speċifiku. Dan ifisser li jista' jingħata f'nofs id-doża ta' gadolinium meta mqabbel ma' agenti ta' kuntrast oħra li fihom gadolinium mhux speċifiċi filwaqt li jiġi pprovdut l-istess titjib tal-kuntrast. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Vueway huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vueway?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vueway.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vueway hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vueway huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vueway

Aktar informazzjoni dwar Vueway tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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