

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

SonoVue

zwavelhexafluoride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor SonoVue. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van SonoVue.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van SonoVue.

Wat is SonoVue en wanneer wordt het voorgeschreven?

SonoVue is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik. Het is een contrastmiddel (een middel dat inwendige lichaamsstructuren beter zichtbaar maakt bij beeldvormend onderzoek). SonoVue wordt gebruikt bij onderzoeken die meten hoe ultrageluid zich binnen het lichaam voortplant, omdat het middel het vermogen om een echo te produceren verbetert. Het wordt alleen gebruikt wanneer de resultaten van het onderzoek zonder contrastmiddel niet overtuigend zijn. SonoVue wordt gebruikt bij:

- echocardiografie (een diagnostisch onderzoek waarbij een afbeelding van het hart wordt verkregen). Het wordt gebruikt om een duidelijkere scan te verkrijgen van het hart, in het bijzonder van de linkerhartkamer, bij volwassenen met een vermoede of bevestigde coronaire hartziekte;
- doppleronderzoek (een diagnostisch onderzoek dat de stroomsnelheid van het bloed meet). SonoVue kan bij volwassenen worden gebruikt bij doppleronderzoek van grote bloedvaten, zoals die in het hoofd of naar het hoofd of de hoofdadere naar de lever, of van kleinere bloedvaten, zoals die in laesies (door ziekte aangetaste gebieden) in de borst of de lever;
- ultrasone scans van de blaas en de urinewegen bij kinderen en adolescenten voor het opsporen van vesico-ureterale reflux, een aandoening waarbij urine terugvloeit van de blaas naar de nieren, met als gevolg littekenvorming en nierinfecties.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof zwavelhexafluoride (een gas).

Hoe wordt SonoVue gebruikt?

SonoVue is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met diagnostische ultrasone beeldvorming. Het is verkrijgbaar als een kit bestaande uit één injectieflacon gevuld met gas en poeder en één voorgevulde injectiespuit met 5 ml oplosmiddel. Wanneer SonoVue wordt opgelost, bevat het zwavelhexafluoridegas in de vorm van 'microluchtbelletjes' zwevend in de vloeistof (d.w.z. in suspensie).

Wanneer SonoVue wordt gebruikt bij een ultrasone scan van het hart of om de bloedstroom te meten, wordt het voorafgaand aan het onderzoek intraveneus (in een ader) geïnjecteerd als dosis van 2 of 2,4 ml, afhankelijk van het uit te voeren onderzoek. De dosis kan worden herhaald. Wanneer SonoVue bij kinderen wordt gebruikt om vesico-ureterale reflux op te sporen, wordt 1 ml van het middel toegediend via een katheter in de blaas, die vervolgens wordt gevuld met zoutoplossing totdat de patiënt aandrang voelt om de blaas te legen. De ultrasone scan van de blaas en nieren wordt uitgevoerd tijdens het vullen en legen van de blaas.

Hoe werkt SonoVue?

De werkzame stof in SonoVue, zwavelhexafluoride, is een gas dat niet oplost in lichaamsvloeistoffen of water. Wanneer van SonoVue een suspensie wordt gemaakt, wordt het gas vastgehouden in kleine belletjes, die microluchtbelletjes worden genoemd. Na injectie worden de microluchtbelletjes in het bloed meegevoerd of verspreiden ze zich door de blaas, waar ze ultrasone golven sterker weerkaatsen dan de omringende weefsels. Dit verbetert de resultaten van onderzoeken die zijn gebaseerd op meting van ultrageluid. Het gas wordt na de blaasscans op natuurlijke wijze via de longen uit het bloed verwijderd of in de urine uitgescheiden.

Welke voordelen bleek SonoVue tijdens de studies te hebben?

Voor gebruik bij echocardiografie werd SonoVue onderzocht in drie hoofdonderzoeken. In deze onderzoeken, waaraan in totaal 317 patiënten deelnamen, werd de werking van SonoVue vergeleken met die van een ander contrastmiddel en placebo (een schijnbehandeling). SonoVue was werkzaamere dan het vergelijkingsmiddel en dan placebo bij het verbeteren van de duidelijkheid van het beeld van de linkerkamer en de rand van de linkerkamer.

Voor gebruik bij dopplersonderzoeken werden nog eens drie hoofdonderzoeken uitgevoerd met 361 patiënten die werden onderzocht op afwijkingen in de grote bloedvaten, en 217 patiënten die werden onderzocht op afwijkingen in de kleine vaten. In deze onderzoeken werd SonoVue niet met een ander middel vergeleken maar werden de resultaten van het onderzoek met SonoVue vergeleken met de 'gouden standaard', zoals angiografie (röntgenopnamen van bloedvaten). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de duidelijkheid van de bij het onderzoek verkregen beelden. Bij het meten van de bloedstroom in grote bloedvaten verbeterde het gebruik van SonoVue de kwaliteit van de scan bij onderzoek van de hersenslagaders (in het hoofd), de halsslagaders (in de hals) en de poortader (die naar de lever loopt), maar niet bij onderzoek van de nierslagaders (die naar de nieren lopen). Wat de kleinere vaten betreft, werden bij beoordeling van de bloedstroom in borst- en leverlaesies met SonoVue scans van een betere kwaliteit verkregen. Dit effect werd echter niet waargenomen voor laesies in de alvleesklier, de nieren, de eierstokken of de prostaatklier.

Het bedrijf presenteerde ook resultaten uit de literatuur van vier hoofdonderzoeken waarbij meer dan 500 kinderen SonoVue kregen toegediend voordat ultrasone scans van de blaas werden uitgevoerd om vesico-ureterale reflux op te sporen. Ultrasone beeldvorming met SonoVue werd vergeleken met de standaardmethode met behulp van röntgenopnamen met röntgencontrastvloeistof. Gepoolde analyse

van de onderzoeken duidde erop dat vesico-ureterale reflux bij kinderen in 89% van de gevallen werd opgespoord met SonoVue en dat patiënten die de aandoening niet hadden in 81% van de gevallen op de juiste wijze werden onderscheiden. De resultaten waren echter niet voldoende om te kunnen stellen dat de arts bij een negatief resultaat van een ultrasone scan met SonoVue een diagnose van vesico-ureterale reflux kan uitsluiten.

Welke risico's houdt het gebruik van SonoVue in?

De meest voorkomende bijwerkingen van SonoVue wanneer het wordt geïnjecteerd in een ader (waargenomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid en reacties op de injectieplaats. Bij kinderen die SonoVue kregen toegediend in de blaas, werden geen bijwerkingen gemeld die aan het geneesmiddel kunnen worden toegeschreven. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van SonoVue.

SonoVue mag niet in een ader worden geïnjecteerd bij patiënten met bekende rechts-links-shunt (abnormale stroming van het bloed binnen het hart), ernstige pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longslagader, het bloedvat dat van het hart naar de longen loopt), niet-gereguleerde hypertensie (hoge bloeddruk) of het adult respiratory distress syndrome (ernstige vochtophoping in beide longen).

SonoVue mag evenmin worden toegediend in combinatie met het middel dobutamine (gebruikt voor hartfalen) bij patiënten voor wie dobutamine niet geschikt is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is SonoVue goedgekeurd?

SonoVue bleek werkzaam te zijn bij het verbeteren van de kwaliteit van ultrasone scans van het hart bij volwassenen en de blaas bij kinderen, en bij het meten van de bloedstroom. De bijwerkingen waren over het algemeen licht van aard. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van SonoVue groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van SonoVue te waarborgen?

Het bedrijf zal een onderzoek uitvoeren om de werkzaamheid van SonoVue bij het opsporen van vesico-ureterale reflux bij kinderen en het effect van het middel op de manier waarop patiënten worden behandeld, te bevestigen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van SonoVue, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over SonoVue

De Europese Commissie heeft op 26 maart 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van SonoVue verleend.

Het volledige EPAR voor SonoVue is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau [website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met SonoVue.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.