



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiclenol*)

Een overzicht van Vueway en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vueway en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vueway is een 'contrastmiddel', een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het contrast te versterken van beelden die tijdens onderzoeken met magnetische-resonantiebeeldvorming (magnetic resonance imaging, MRI) worden verkregen. Dit helpt artsen bepaalde pathologieën te vinden bij patiënten bij wie dit anders niet mogelijk zou zijn. Vueway wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

Vueway bevat de werkzame stof gadopiclenol.

Hoe wordt Vueway gebruikt?

Vueway wordt toegediend als injectie in een ader door een gespecialiseerde zorgverlener, vlak voor de MRI-scan. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vueway.

Hoe werkt Vueway?

De werkzame stof in Vueway, gadopiclenol, bevat gadolinium, een zeldzaam aardmetaal dat in contrastmiddelen wordt gebruikt om betere MRI-beelden te verkrijgen. MRI is een beeldvormingsmethode die gebruikmaakt van de zeer kleine magnetische velden van de watermoleculen in het lichaam. Na injectie gaat gadolinium een bepaalde wisselwerking aan met de watermoleculen. Als gevolg van deze interactie geven de watermoleculen een sterker signaal af op de locaties die door het contrastmiddel worden bereikt. Hierdoor wordt een helderder beeld verkregen.

Welke voordelen bleek Vueway tijdens de studies te hebben?

Er werden twee hoofdstudies uitgevoerd om na te gaan of de met Vueway gemaakte MRI-beelden vergelijkbaar waren met beelden die met een ander contrastmiddel werden gemaakt, en of ze beter waren dan beelden die zonder contrastmiddel werden gemaakt. Aan één studie namen 256 volwassenen deel die (naar alle waarschijnlijkheid) een tumor in hun hersenen of ruggenmerg hadden, op basis van de uitkomst van een eerdere beeldvormingsprocedure (zoals een MRI- of CT-

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



scan). Aan de tweede studie namen 304 volwassenen deel die een tumor of ander pathologisch weefsel (zoals een cyste) in een ander deel van hun lichaam hadden.

De deelnemers aan de studie ondergingen MRI-scans in combinatie met Vueway, in combinatie met een ander contrastmiddel op basis van gadolinium en zonder contrastmiddel. Artsen met ervaring met het analyseren van MRI-beelden vergeleken vervolgens hoe duidelijk de tumoren of pathologieën zichtbaar waren in de verschillende scans. Alle artsen waren van mening dat MRI-beelden met Vueway duidelijker waren dan beelden die zonder contrastmiddel werden gemaakt, en dat ze vergelijkbaar waren met beelden die met het andere contrastmiddel werden gemaakt.

Welke risico's houdt het gebruik van Vueway in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vueway.

De meest voorkomende bijwerkingen van Vueway (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en reacties op de injectieplaats. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, vermoeidheid en diarree.

Waarom is Vueway geregistreerd in de EU?

Het gebruik van Vueway als contrastmiddel verbeterde de kwaliteit van de resulterende MRI-scan in vergelijking met een niet-versterkte scan. Het veiligheidsprofiel van Vueway is in overeenstemming met dat van andere contrastmiddelen op basis van gadolinium. Belangrijk is dat Vueway gadolinium in een specifiek complex bevat. Dit betekent dat het middel kan worden toegediend in de helft van de dosis gadolinium die wordt gebruikt bij andere, niet-specifieke contrastmiddelen die gadolinium bevatten, waarbij het contrast evenzeer wordt versterkt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vueway groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vueway continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vueway worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vueway

Meer informatie over Vueway is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.