



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# SonoVue

## hexafluoreto de enxofre

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao SonoVue. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do SonoVue.

Para obter informações práticas sobre a utilização do SonoVue, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o SonoVue e para que é utilizado?

O SonoVue é um medicamento que se destina apenas à utilização em diagnóstico. É um agente de contraste (contribui para tornar visíveis as estruturas internas do corpo durante exames com imagiologia). O SonoVue é utilizado em exames que medem o modo como os ultrassons de deslocam no corpo, pois melhora a capacidade de produzir um eco. Só é utilizado quando os resultados do exame sem meio de contraste são inconclusivos. O SonoVue é utilizado nas seguintes situações:

- Ecocardiografia (exame de diagnóstico onde se obtém uma imagem do coração). É utilizado para obter uma imagem mais definida das cavidades do coração, especialmente do ventrículo esquerdo, em adultos com doença arterial coronária suspeita ou confirmada;
- Doppler (exame de diagnóstico que mede a velocidade do fluxo sanguíneo). O SonoVue pode ser utilizado em adultos para exames Doppler a grandes vasos sanguíneos, tais como os da cabeça, os que se direcionam para a cabeça ou a veia principal do fígado, ou para vasos sanguíneos mais pequenos tais como os de lesões (áreas de doença) na mama ou no fígado;
- ecografias da bexiga e do trato urinário em crianças e adolescentes para detetar refluxo vesicoureteral, uma patologia na qual a urina reflui da bexiga para os rins, levando à formação de cicatrizes e a infeções renais.

O medicamento contém a substância ativa hexafluoreto de enxofre (um gás).



## Como se utiliza o SonoVue?

O SonoVue só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser utilizado por médicos com experiência no diagnóstico por imagem de ultrassons. Encontra-se disponível na forma de um *kit* que inclui um frasco contendo gás e pó, e uma seringa pré-cheia contendo 5 ml de solvente. Quando reconstituído numa solução, o SonoVue contém gás hexafluoreto de enxofre na forma de microbolhas em suspensão num líquido.

Quando utilizado com ecografia do coração ou para medição do fluxo sanguíneo é injetado por via intravenosa (numa veia) antes de o exame ser efetuado, na dose de 2 ml ou 2,4 ml, dependendo do exame em causa. A dose pode ser repetida. Quando utilizado para deteção do refluxo vesicoureteral em crianças, administra-se 1 ml de SonoVue através de um cateter na bexiga, o qual é em seguida cheio com solução salina (de sal) até que o doente sinta necessidade de esvaziar a sua bexiga. O exame de ecografia da bexiga e dos rins é efetuado durante o enchimento e o esvaziamento da bexiga.

## Como funciona o SonoVue?

A substância ativa do SonoVue, o hexafluoreto de enxofre, é um gás não solúvel nos fluidos corporais ou na água. Quando o SonoVue é reconstituído numa suspensão, o gás fica contido no interior de minúsculas bolhas designadas microbolhas. Após a injeção, as microbolhas viajam no sangue ou dispersam-se através da bexiga, onde refletem mais as ondas de ultrassons do que os tecidos circundantes. Tal ajuda a melhorar os resultados dos exames que se baseiam na medição de ultrassons. O gás é removido do sangue de forma natural através dos pulmões ou eliminado na urina após os exames à bexiga.

## Quais os benefícios demonstrados pelo SonoVue durante os estudos?

Para utilização em ecocardiografia, o SonoVue foi investigado em 3 estudos principais que incluíram um total de 317 doentes e compararam os efeitos do SonoVue aos de outro meio de contraste e aos de um placebo (tratamento simulado). O SonoVue foi mais eficaz do que o medicamento comparador e do que o placebo na melhoria da definição da imagem obtida do ventrículo esquerdo e da fronteira do ventrículo esquerdo.

Para utilização em estudos de Doppler, 3 outros estudos principais incluíram 361 doentes com suspeita de anomalias nos grandes vasos sanguíneos e 217 doentes com suspeita de anomalias em vasos mais pequenos. Nestes estudos, o SonoVue não foi comparado com nenhum outro medicamento, mas os resultados do exame com o SonoVue foram comparados ao exame de referência (gold standard), tal como angiografia (radiografia aos vasos sanguíneos). O principal parâmetro de eficácia foi a definição das imagens obtidas no exame. A utilização do SonoVue para medir o fluxo sanguíneo em grandes vasos sanguíneos melhorou a qualidade da imagem nos exames efetuados às artérias cerebrais (na cabeça), às carótidas (no pescoço) e à veia porta (que conduz ao fígado), mas não às artérias renais (que conduzem aos rins). Relativamente aos vasos mais pequenos, o SonoVue permitiu obter imagens de melhor qualidade no exame do fluxo sanguíneo em lesões da mama e do fígado. Contudo, tal não foi observado no pâncreas, rim, ovário ou próstata.

A empresa também apresentou resultados da literatura de 4 estudos principais que incluíram mais de 500 crianças às quais foi administrado SonoVue antes de exames ecográficos da bexiga para deteção de refluxo vesicoureteral. As ecografias com SonoVue foram comparadas com o método padrão que utiliza radiografias com contraste. A análise agrupada dos estudos sugeriu que o SonoVue identificou crianças com refluxo vesicoureteral em 89 % dos casos e distinguiu corretamente os doentes que não tinham essa patologia em 81 % dos casos. Contudo, os resultados não foram suficientes para afirmar

que um resultado negativo após uma ecografia com SonoVue permite ao médico excluir um diagnóstico de refluxo vesicoureteral.

## **Quais são os riscos associados ao SonoVue?**

Os efeitos secundários mais frequentes quando o SonoVue é injetado numa veia (observados em até 1 em cada 100 doentes) são dores de cabeça, náuseas (enjoo) e reações no local da injeção. Não foram notificados efeitos secundários atribuíveis ao medicamento em crianças às quais foi administrado SonoVue na bexiga. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao SonoVue, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicada a injeção do SonoVue numa veia em doentes com *shunts* (desvios) direita-esquerda conhecidos (alteração da circulação do sangue no interior do coração), hipertensão pulmonar grave (tensão arterial elevada na artéria pulmonar, o vaso sanguíneo que leva o sangue do coração aos pulmões), hipertensão não controlada (tensão arterial elevada) ou síndrome de dificuldade respiratória do adulto (acumulação grave de fluido em ambos os pulmões).

O SonoVue também é contraindicado em associação com o medicamento dobutamina (utilizado na insuficiência cardíaca) nos doentes para os quais a dobutamina não seja adequada. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o SonoVue?**

O SonoVue demonstrou ser eficaz na melhoria das ecografias do coração em adultos e da bexiga em crianças, e nas medições do fluxo sanguíneo. Os efeitos secundários foram, de modo geral, menores. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do SonoVue são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do SonoVue?**

A empresa irá efetuar um estudo para confirmar a eficácia do SonoVue na deteção do refluxo vesicoureteral em crianças e o seu impacto no modo como os doentes são tratados.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do SonoVue.

## **Outras informações sobre o SonoVue**

Em 26 de março de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento SonoVue.

O EPAR completo relativo ao SonoVue pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [website.ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o SonoVue, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.