

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

Rezumat EPAR destinat publicului

SonoVue

hexafluorură de sulf

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru SonoVue. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea SonoVue.

Pentru informații practice privind utilizarea SonoVue, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este SonoVue și pentru ce se utilizează?

SonoVue se utilizează numai pentru stabilirea diagnosticului. Este o substanță de contrast (mărește vizibilitatea structurilor interne ale organismului în timpul analizelor imagistice). SonoVue se utilizează pentru analize care măsoară transmiterea în corp a ultrasunetelor, deoarece îmbunătățește capacitatea de a genera ecou. Se utilizează numai atunci când rezultatele analizei fără substanță de contrast nu sunt concludente. SonoVue se utilizează pentru:

- ecocardiografie (o analiză de diagnosticare prin care se obține o imagine a inimii). Se utilizează pentru a obține o imagine mai clară a camerelor inimii, în special a ventriculului stâng, la pacienții cu boală arterială coronariană confirmată sau suspectată;
- examenul Doppler (analiză de diagnosticare care măsoară viteza de circulație a sângelui). SonoVue se poate utiliza în examenele Doppler ale vaselor mari, precum cele intracraniene, cele care transportă sângele la cap, sau vena principală care transportă sângele la ficat, sau în examenele vaselor mai mici, ca de exemplu cele de la nivelul leziunilor (zone afectate de boală) sânelui sau ficatului;
- scanări cu ultrasunete ale vezicii și ale tractului urinar la copii și adolescenți, cu scopul de a detecta refluxul vezicoureteral, o afecțiune în care urina curge înapoi din vezică către rinichi, ducând la cicatrizarea țesutului și la infecții renale.

Medicamentul conține substanța activă hexafluorură de sulf (un gaz).

Cum se utilizează SonoVue?

SonoVue se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai de către medici cu experiență în imagistica medicală de diagnostic cu ultrasunete. Este disponibil sub formă de set, care conține un flacon de gaz și pulbere și o seringă preumplută cu 5 ml de solvent. După prepararea soluției, SonoVue conține gazul hexafluorură de sulf, sub formă de „microbule” aflate în suspensie în lichid.

În cazul în care se administrează pentru ecocardiografie sau pentru măsurarea vitezei de circulație a sângelui, SonoVue se injectează intravenos (în venă) înaintea analizei, în doză de 2 sau 2,4 ml, în funcție de analiza efectuată. Doza poate fi repetată. În cazul în care se utilizează cu scopul de a detecta refluxul vezicoureteral la copii și adolescenți, se administrează 1 ml de SonoVue printr-un cateter în vezică, care apoi este umplută cu soluție salină (cu sare) până când pacientul simte nevoia de a-și goli vezica. Scanarea cu ultrasunete a vezicii și a rinichilor se efectuează în timpul umplerii și golirii vezicii urinare.

Cum acționează SonoVue?

Substanța activă din SonoVue, hexafluorura de sulf, este un gaz care nu este solubil în lichidele corporale sau în apă. După prepararea soluției de SonoVue, gazul rămâne închis în niște bule mici, numite microbule. După injectare, microbulele circulă în sânge sau se răspândesc în vezică, reflectând undele de ultrasunete mai pregnant decât țesuturile înconjurătoare. Aceasta ajută la îmbunătățirea rezultatelor analizelor bazate pe măsurarea ultrasunetelor. După efectuarea scanărilor vezicii, gazul se elimină din sânge în mod natural, prin plămâni sau prin urină.

Ce beneficii a prezentat SonoVue pe parcursul studiilor?

SonoVue a fost investigat în 3 studii principale, în vederea utilizării în ecocardiografie. Studiile au cuprins în total 317 pacienți și au comparat SonoVue cu o altă substanță de contrast și cu placebo (un preparat inactiv). SonoVue a fost mai eficace decât comparatorul și decât placebo în îmbunătățirea clarității imaginii obținute pentru ventriculul stâng și pentru delimitarea ventriculului stâng.

Alte 3 studii principale au fost efectuate în vederea utilizării medicamentului pentru examenele Doppler; acestea au cuprins 361 de pacienți la care s-au investigat anomalii ale vaselor mari de sânge, precum și 217 pacienți la care s-au investigat anomalii ale vaselor mai mici. În aceste studii, SonoVue nu a fost comparat cu alt medicament, dar rezultatele analizelor cu SonoVue au fost comparate cu standardul radiologic de referință, respectiv cu angiografia (radiografia vaselor de sânge). Principalul indicator al eficacității a fost claritatea imaginilor obținute în timpul analizei. Utilizarea SonoVue pentru măsurarea vitezei de circulație a sângelui în vasele mari de sânge a îmbunătățit calitatea scanării la analiza arterelor cerebrale (ale capului), a arterelor carotide (ale gâtului) și a venei porte (care duce la ficat), dar nu și a arterelor renale (care duc la rinichi). În cazul vaselor mai mici, SonoVue a îmbunătățit calitatea scanării obținute la evaluarea fluxului sanguin de la nivelul leziunilor ficatului și ale sângelui. Nu s-a observat același efect în cazul leziunilor pancreasului, rinichilor, ovarelor sau ale glandei prostatice.

De asemenea, compania a prezentat rezultatele a 4 studii din literatura de specialitate, care au cuprins peste 500 de copii și adolescenți cărora li s-a administrat SonoVue înainte de scanările cu ultrasunete ale vezicii, cu scopul de a detecta refluxul vezicoureteral. Scanarea cu ultrasunete în asociere cu SonoVue a fost comparată cu metoda standard de efectuare a unei radiografii cu substanță de contrast. Analiza cumulată a studiilor a arătat că SonoVue a depistat copiii și adolescenții cu reflux vezicoureteral în 89 % din cazuri și a evidențiat corect pacienții care nu sufereau de respectiva afecțiune în 81 % din cazuri. Rezultatele au fost însă insuficiente pentru a afirma că un rezultat negativ în urma scanării cu ultrasunete în asociere cu SonoVue permite medicului să excludă un diagnostic de reflux vezicoureteral.

Care sunt riscurile asociate cu SonoVue?

Cele mai frecvente reacții adverse care apar la injectarea în venă a SonoVue (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 100) sunt dureri de cap, greață și reacții la locul de injectare. Nu s-au raportat reacții adverse care să fie atribuite medicamentului în cazul copiilor și adolescenților cărora le-a fost administrat SonoVue în vezică. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu SonoVue, citiți prospectul.

Este contraindicată injectarea în venă la pacienții despre care se cunoaște că au șunturi dreapta-stânga (circulație anormală a sângelui la nivelul inimii), hipertensiune pulmonară severă (presiune sanguină mare în artera pulmonară, vasul de sânge care transportă sângele de la inimă la plămâni), hipertensiune necontrolată (tensiune arterială mare) sau sindrom de detresă respiratorie acută la adulți (acumulare crescută de lichid în ambii plămâni).

SonoVue este, de asemenea, contraindicat în asociere cu medicamentul dobutamină (utilizat pentru insuficiență cardiacă) la pacienții la care dobutamina nu este indicată. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat SonoVue?

S-a dovedit că SonoVue este eficace în îmbunătățirea scanărilor inimii cu ultrasunete în cazul pacienților adulți și a scanărilor vezicii în cazul copiilor și adolescenților, precum și în măsurarea vitezei de circulație a sângelui. Reacțiile adverse au fost, în general, minore. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile SonoVue sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a SonoVue?

Compania va efectua un studiu pentru a confirma eficacitatea SonoVue în depistarea refluxului vezicoureteral la copii și adolescenți, precum și impactul acestuia asupra modului în care sunt gestionati pacienții.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a SonoVue, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre SonoVue

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru SonoVue, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 martie 2001.

EPAR-ul complet pentru SonoVue este disponibil pe site-ul agenției website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu SonoVue, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.