



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiclenol*)

Prezentare generală a Vueway și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vueway și pentru ce se utilizează?

Vueway este un „agent de contrast”, un medicament utilizat pentru a îmbunătăți contrastul imaginilor obținute în timpul examenelor imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Acest lucru ajută medicii să găsească anumite patologii la pacienții la care acest lucru nu ar fi posibil altfel. Vueway se utilizează la adulți și copii începând cu vârsta de 2 ani.

Vueway conține substanța activă gadopiclenol.

Cum se utilizează Vueway?

Vueway se administrează sub formă de injecție intravenoasă (în venă) de către un cadru medical specializat, chiar înainte de scanarea IRM. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vueway, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vueway?

Substanța activă din Vueway, gadopiclenolul, conține gadoliniu, un element chimic din grupa „pământuri rare” utilizat în substanțele de contrast pentru a obține imagini IRM mai bune. IRM-ul este o metodă imagistică bazată pe câmpurile magnetice de mică intensitate generate de moleculele de apă din organism. După injectare, gadoliniul interacționează cu moleculele de apă. Ca urmare a acestei interacțiuni, moleculele de apă transmit un semnal mai puternic în locurile la care a ajuns substanța de contrast, ceea ce ajută la obținerea unei imagini mai clare.

Ce beneficii a prezentat Vueway pe parcursul studiilor?

Au fost efectuate două studii principale pentru a investiga dacă imaginile IRM realizate cu Vueway sunt comparabile cu cele realizate cu altă substanță de contrast și mai bune decât cele realizate fără substanță de contrast. Un studiu a cuprins 256 de adulți care aveau o tumoră în creier sau în măduva spinării sau la care suspiciunea de tumoră era extrem de plauzibilă, pe baza rezultatului unei proceduri imagistice anterioare (de exemplu o scanare IRM sau o scanare CT). Al doilea studiu a cuprins 304 adulți cu o tumoră sau alt țesut patologic (de exemplu, chist) în altă parte a organismului.

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



Participanților la studiu li s-au făcut scanări IRM utilizând Vueway, utilizând altă substanță de contrast pe bază de gadoliniu și fără substanță de contrast. Medicii cu experiență în analiza imaginilor IRM au comparat apoi cât de clar vizibile erau tumorile sau patologiele în diferitele scanări. Toți medicii au considerat că imaginile IRM cu Vueway au fost mai clare decât cele produse fără substanță de contrast și comparabile cu cele produse cu cealaltă substanță de contrast.

Care sunt riscurile asociate cu Vueway?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vueway, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vueway (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și reacții la locul injectării. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt greață, oboseală și diaree.

De ce a fost autorizat Vueway în UE?

Utilizarea Vueway ca agent de contrast a îmbunătățit calitatea scanării IRM rezultate, față de o scanare neîmbunătățită. Profilul de siguranță al Vueway corespunde cu cel al altor substanțe de contrast pe bază de gadoliniu. Este important de precizat că Vueway conține gadoliniu într-un anumit complex. Aceasta înseamnă că poate fi administrat la jumătate din doza de gadoliniu față de alte substanțe de contrast, nespecifice, care conțin gadoliniu, oferind aceeași îmbunătățire a contrastului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vueway sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vueway, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vueway sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vueway sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vueway

Mai multe informații despre Vueway se pot găsi pe site-ul agenției:

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