



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenol*)

Prehľad o lieku Vueway a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vueway a na čo sa používa?

Vueway je kontrastná látka, čo je liek, ktorý sa používa na zlepšenie kontrastu snímok získaných počas vyšetrení magnetickou rezonanciou (MR). To lekárom pomáha nájsť určité patológie u pacientov, u ktorých by to inak nebolo možné. Liek Vueway sa používa u dospelých a detí vo veku od 2 rokov.

Liek Vueway obsahuje liečivo gadopiklenol.

Ako sa liek Vueway používa?

Liek Vueway podáva vo forme injekcie do žily špecializovaný zdravotnícky pracovník tesne pred snímkou MR. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Vueway si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vueway účinkuje?

Liečivo lieku Vueway, gadopiklenol, obsahuje gadolínium, kov vzácnych zemín používaný v kontrastných látkach s cieľom pomôcť získať lepšie snímky MR. MR je zobrazovacia metóda využívajúca slabé magnetické polia, ktoré vytvárajú molekuly vody v tele. Po injekčnom podaní gadolína dochádza k jeho interakcii s molekulami vody. V dôsledku tejto interakcie molekuly vody vysielať silnejší signál na miestach, na ktoré pôsobí kontrastný činidlo, čo pomáha získať jasnejší obraz.

Aké prínosy lieku Vueway boli preukázané v štúdiách?

Vykonal sa dve hlavné štúdie s cieľom preskúmať, či boli snímky z MR vytvorené pomocou lieku Vueway porovnateľné so snímkami, ktoré boli vyrobené pomocou inej kontrastnej látky, a lepšie ako tie, ktoré boli vytvorené bez kontrastnej látky. Na jednej štúdii sa zúčastnilo 256 dospelých, ktorí mali nádor v mozgu alebo mieche, alebo u ktorých existovalo veľké podozrenie, že majú nádor v mozgu alebo mieche, na základe výsledku predchádzajúceho zobrazovania (napr. snímka z MR alebo snímka z CT). Na druhej štúdii sa zúčastnilo 304 dospelých s nádorom alebo iným patologickým tkanivom (napríklad cystou) v inej časti tela.

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



Účastníci štúdie mali snímky z MR v kombinácii s liekom Vueway, v kombinácii s inou kontrastnou látkou na báze gadolína a bez kontrastnej látky. Lekári, ktorí mali skúsenosti s analýzou snímok z MR, potom porovnávali, do akej miery boli nádory alebo patológie viditeľné na rôznych snímkach. Všetci lekári sa domnievali, že snímky z MR pri použití lieku Vueway sú jasnejšie ako tie, ktoré sa robia bez kontrastnej látky, a porovnateľné s tými, ktoré boli vytvorené s inou kontrastnou látkou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vueway?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vueway a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vueway (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a reakcie v mieste podania injekcie. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) zahŕňajú nauzeu, únavu a hnačku.

Prečo bol liek Vueway povolený v EÚ?

Použitie lieku Vueway ako kontrastnej látky zlepšilo kvalitu výslednej snímky z MR v porovnaní s nezvýraznenou snímkou. Bezpečnostný profil lieku Vueway je v súlade s bezpečnostným profilom iných kontrastných látok na báze gadolína. Dôležité je, že liek Vueway obsahuje gadolínium v špecifickom komplexe. To znamená, že sa môže podávať pri polovičnej dávke gadolína v porovnaní s inými nešpecifickými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium za predpokladu rovnakého zvýšenia kontrastu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vueway sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vueway?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Vueway boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vueway sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vueway sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vueway

Ďalšie informácie o lieku Vueway sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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