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

Vueway (*gadopiklenol*)

Pregled zdravila Vueway in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vueway in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vueway je „kontrastno sredstvo", ki se uporablja za izboljšanje kontrasta slik, pridobljenih z magnetnoresonančnim slikanjem (MRI). To zdravnikom pomaga pri odkrivanju določenih patologij pri bolnikih, pri katerih to sicer ne bi bilo mogoče. Zdravilo Vueway se uporablja pri odraslih in otrocih od rojstva.

Vsebuje učinkovino gadopiklenol.

Kako se zdravilo Vueway uporablja?

Zdravilo Vueway injicira v veno specializirani zdravstveni delavec neposredno pred magnetnoresonančnim slikanjem. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vueway glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vueway deluje?

Učinkovina v zdravilu Vueway, gadopiklenol, vsebuje redko zemeljsko kovino gadolinij, ki se uporablja v kontrastnih sredstvih za izboljšanje magnetnoresonančnih slik. Magnetnoresonančno slikanje je metoda slikanja in temelji na majhnih magnetnih poljih, ki jih ustvarjajo molekule vode v telesu. Gadolinij po injiciranju učinkuje na molekule vode. Molekule vode, v katere je vstopilo kontrastno sredstvo, začnejo oddajati močnejši signal, kar pomaga pridobiti jasnejšo sliko.

Kakšne koristi zdravila Vueway so se pokazale v študijah?

Izvedeni sta bili dve glavni študiji, v katerih je bilo raziskano, ali so magnetnoresonančne slike, pridobljene s pomočjo zdravila Vueway, primerljive s slikami, narejenimi z drugim kontrastnim sredstvom, oziroma boljše od tistih, narejenih brez kontrastnega sredstva. V prvo študijo je bilo vključenih 256 odraslih, ki so imeli ali za katere se je zelo sumilo, da imajo tumor v možganih ali hrbtenjači, na podlagi slik predhodno izvedenega postopka slikanja (kot je magnetnoresonančno slikanje ali računalniška tomografija). V drugo študijo so bili vključeni 304 odrasli s tumorjem ali drugim patološkim tkivom (kot je denimo cista) v drugih delih telesa.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pri preiskovancih v študiji je bilo opravljeno magnetnoresonančno slikanje z zdravilom Vueway, z drugim kontrastnim sredstvom, ki temelji na gadoliniju, in brez kontrastnega sredstva. Zdravniki, izkušeni na področju analize magnetnoresonančnih slik, so nato primerjali, kako jasno so bili tumorji ali druge patologije vidni na različnih slikah. Vsi zdravniki so bili mnenja, da so magnetnoresonančne slike, narejene z zdravilom Vueway, jasnejše od tistih, narejenih brez kontrastnega sredstva, in primerljive s slikami, narejenimi z drugim kontrastnim sredstvom.

Pri otrocih sta bili izvedeni dve dodatni študiji. V prvo je bilo vključenih 80 otrok, starih od dve do manj kot 18 let, v drugo pa 36 otrok, starih manj kot dve leti. V študijah gadopiklenola niso primerjali z drugim kontrastnim sredstvom. Pri vsakem otroku so najprej opravili magnetnoresonančno slikanje brez kontrastnega sredstva, nato pa še slikanje z gadopiklenolom. Rezultati so pokazali, da so bile slike z gadopiklenolom jasnejše, kar je zdravnikom pomagalo postaviti zanesljivejšo diagnozo. Iz podatkov je razvidno tudi, da ima zdravilo Vueway pri otrocih podoben učinek kot pri odraslih

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vueway?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vueway glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vueway (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo glavobol in reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina in občutek hladu. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo siljenje na bruhanje, utrujenost in drisko.

Zakaj je bilo zdravilo Vueway odobreno v EU?

Uporaba zdravila Vueway kot kontrastnega sredstva je izboljšala kakovost magnetnoresonančnih slik v primerjavi z slikami, narejenimi brez kontrastnega sredstva. Varnostni profil zdravila Vueway je skladen z varnostnim profilom drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Pomembno dejstvo je, da zdravilo Vueway vsebuje gadolinij v specifičnem kompleksu. To pomeni, da se lahko daje s polovičnim odmerkom gadolinija v primerjavi z drugimi nespecifičnimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo gadolinij, hkrati pa zagotavlja enakovredno izboljšanje kontrasta. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vueway večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vueway?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vueway upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vueway stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vueway, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vueway

Za zdravilo Vueway je bilo 7. decembra 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Vueway so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vueway.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2026.