



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vueway (*gadopiklenol*)

Sammanfattning av Vueway och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vueway och vad används det för?

Vueway är ett kontrastmedel, dvs. ett läkemedel som används för att förbättra kontrasten hos bilder som framställs vid undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT). Detta gör det möjligt för läkarna att upptäcka vissa sjukdomar som inte hade varit detekterbara annars. Vueway ges till vuxna och barn från två års ålder.

Vueway innehåller den aktiva substansen gadopiklenol.

Hur används Vueway?

Vueway ges som en injektion i en ven av specialiserad hälso- och sjukvårdspersonal strax före MRT-skanningen. Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Vueway, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vueway?

Den aktiva substansen i Vueway, gadopiklenol, innehåller gadolinium, som tillhör de sällsynta jordartsmetallerna och används i kontrastmedel för att förbättra kvaliteten på MRT-bilder. MRT är en avbildningsmetod som bygger på de mycket små magnetiska fält som vattenmolekylerna i kroppen ger upphov till. När gadolinium har injicerats samverkar ämnet med vattenmolekylerna. Som en följd av denna samverkan ger vattenmolekylerna en starkare magnetisk signal på de platser i kroppen dit kontrastmedlet når, så att bilden blir kontrastrikare.

Vilka fördelar med Vueway har visats i studierna?

Två huvudstudier genomfördes för att undersöka om MRT-bilder som framställdes med Vueway var jämförbara med dem som framställdes med ett annat kontrastmedel och bättre än de som togs utan kontrastmedel. Den ena studien omfattade 256 vuxna som hade eller på goda grunder troddes ha en tumör i hjärnan eller ryggmärgen, baserat på resultatet från en tidigare bildbaserad undersökning (t.ex. MRT eller datortomografi). I den andra studien ingick 304 vuxna med en tumör eller annan patologisk vävnad (t.ex. en cysta) i en annan del av kroppen.

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



Studiedeltagarna genomgick en MRT-undersökning som antingen kombinerades med Vueway, med ett annat gadoliniumbaserat kontrastmedel eller som gjordes utan kontrastmedel. Läkare med erfarenhet av att analysera MRT-bilder jämförde sedan hur tydligt tumörerna eller sjukdomstecken återgavs i de olika skanningarna. Samtliga läkare ansåg att MRT-bilder med Vueway var tydligare än de som gjordes utan kontrastmedel och jämförbara med dem som gjordes med det andra kontrastmedlet.

Vilka är riskerna med Vueway?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vueway finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vueway (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk och reaktioner på injektionsstället. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är illamående, trötthet och diarré.

Varför är Vueway godkänt i EU?

Användning av Vueway som kontrastmedel vid MRT-undersökningar förbättrade kvaliteten på bilderna jämfört med skanningar utan kontrastmedel. Säkerhetsprofilen för Vueway liknar den för andra gadoliniumbaserade kontrastmedel. En viktig aspekt är att Vueway innehåller gadolinium i ett specifikt komplex. Det innebär att det kan ges med halva dosen gadolinium jämfört med andra, icke-specifika gadoliniuminnehållande kontrastmedel och ändå ge samma grad av kontrastförstärkning. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vueway är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vueway?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vueway har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vueway kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vueway utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vueway

Mer information om Vueway finns på EMA:s webbplats:

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