



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# SonoVue

sulfuris hexafluoridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek SonoVue. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek SonoVue používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku SonoVue, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je SonoVue a k čemu se používá?

SonoVue je léčivý přípravek určený pouze k diagnostickým účelům. Jedná se o kontrastní látku (pomáhá zviditelnit vnitřní struktury těla při zobrazovacích vyšetřeních). Přípravek SonoVue se používá při vyšetřeních, která zjišťují, jak se ultrazvuk šíří v těle, protože zlepšuje schopnost vytvářet obraz. Používá se pouze tehdy, pokud výsledky vyšetření bez použití kontrastní látky nejsou průkazné. Přípravek SonoVue se používá při:

- echokardiografii (diagnostickém vyšetření, při kterém se získává obraz srdce). Používá se k získání jasnějšího snímku srdečních dutin, zvláště levé komory, u dospělých s prokázaným onemocněním věnčitých tepen nebo s podezřením na toto onemocnění,
- dopplerovském vyšetření (diagnostickém vyšetření, které měří rychlost průtoku krve). Přípravek SonoVue se může používat u dospělých pro dopplerovské vyšetření velkých krevních cév, jako jsou například cévy v hlavě, cévy vedoucí do hlavy nebo hlavní céva vedoucí do jater, či menších krevních cév, jako jsou například cévy v lézích (místech postiženým nemocí) v oblastech prsu nebo jater,
- ultrazvuková vyšetření močového měchýře a močového ústrojí u dětí a dospívajících k detekci vezikoureterálního refluxu, což je onemocnění, kdy moč proniká zpět z močového měchýře do ledvin, což vede k vzniku jizev a infekcí ledvin.

Přípravek SonoVue obsahuje léčivou látku sulfur hexafluorid (ve formě plynu).



## **Jak se přípravek SonoVue používá?**

Výdej přípravku SonoVue je vázán na lékařský předpis a měli by jej používat pouze lékaři se zkušenostmi s diagnostickým ultrazvukovým zobrazováním. Je k dispozici jako souprava, která obsahuje jednu injekční lahvičku s plynem a práškem a jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 5 ml rozpouštědla. Po rozpuštění obsahuje roztok přípravku SonoVue plynný sulfur hexafluorid v podobě „mikrobublin“ v tekuté suspenzi.

Při použití pro ultrazvuk srdce nebo pro měření průtoku krve se přípravek SonoVue podává intravenózně (do žíly) před provedením vyšetření v dávce 2 nebo 2,4 ml v závislosti na prováděném vyšetření. Dávka může být opakována. Při použití k detekci vezikoureterálního refluxu u dětí se 1 ml přípravku SonoVue podává katetrem do močového měchýře, který je poté naplněn fyziologickým (solným) roztokem, dokud pacient pocítí potřebu močový měchýř vyprázdnit. Ultrazvukové vyšetření močového měchýře a ledvin se provádí během plnění a vyprazdňování močového měchýře.

## **Jak přípravek SonoVue působí?**

Léčivá látka v přípravku SonoVue, sulfur hexafluorid, je plyn, který je nerozpustný v tělesných tekutinách nebo ve vodě. Při vytvoření suspenze přípravku SonoVue se tento plyn zachytí v malých bublinách, které se označují jako mikrobubliny. Po injekčním podání přípravku cestují mikrobubliny v krvi nebo se rozptýlí v měchýři, kde odrážejí ultrazvukové vlny lépe než okolní tkáň. To zpřesňuje výsledky vyšetření založených na měření ultrazvuku. Plyn se z krve přirozeně odstraňuje plicemi nebo odchází močí po vyšetření močového měchýře.

## **Jaké přínosy přípravku SonoVue byly prokázány v průběhu studií?**

Z hlediska použití v echokardiografii byl přípravek SonoVue zkoumán ve 3 hlavních studiích. Do těchto studií bylo zařazeno celkem 317 pacientů, přičemž tyto studie srovnávaly účinky přípravku SonoVue s účinky jiné kontrastní látky a placebo (neúčinného přípravku). Přípravek SonoVue byl v rámci zlepšování jasnosti obrazu levé komory a okraje levé komory účinnější než srovnávací látka a placebo.

V rámci použití u dopplerovských vyšetření byly provedeny další 3 studie zahrnující 361 pacientů, u kterých byly vyšetřovány abnormality velkých krevních cév, a 217 pacientů, u nichž byly vyšetřovány abnormality menších cév. V těchto studiích nebyl přípravek SonoVue srovnáván s jiným přípravkem; výsledky vyšetření s použitím přípravku SonoVue byly srovnávány se „zlatým standardem“, jako je angiografie (rentgenový snímek krevních cév). Hlavním měřítkem účinnosti byla jasnost obrazů získaných při vyšetření. Použitím přípravku SonoVue k měření průtoku krve ve velkých cévách došlo ke zvýšení kvality snímku při vyšetřování mozkových tepen (v hlavě), karotid (v krku) a portální žíly (vedoucí do jater), ale nikoli u renálních tepen (vedoucích do ledvin). U menších žil zajistil přípravek SonoVue vyšší kvalitu snímků při sledování krevního průtoku u lézí prsu a jater. Tyto výsledky však nebyly zaznamenány u slinivky břišní, ledvin, vaječníků nebo prostaty.

Společnost také předložila výsledky z literatury týkající se čtyř hlavních studií u více než 500 dětí, u kterých byl přípravek SonoVue podán před ultrazvukovým vyšetřením močového měchýře k detekci vezikoureterálního refluxu. Ultrazvuk s použitím přípravku SonoVue byl porovnáván se standardní metodou s použitím rentgenového záření a s podáním rentgenové kontrastní látky. Souhrnná analýza studií naznačila, že přípravek SonoVue v 89 % případů vedl k identifikaci dětí s vezikoureterálním refluxem a v 81 % případů správně odlišil pacienty, kteří tímto onemocněním netrpěli. Výsledky však nebyly dostatečné pro to, aby negativní výsledek ultrazvukového vyšetření s přípravkem SonoVue umožnil lékařovi vyloučit diagnózu vezikoureterálního refluxu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem SonoVue?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly při podání přípravku SonoVue do žíly (zaznamenané až u 1 pacienta ze 100), jsou bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti) a reakce v místě vpichu. U dětí, kterým byl přípravek SonoVue podán do močového měchýře, nebyly v souvislosti s tímto léčivým přípravkem hlášeny žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem SonoVue je uveden v příbalové informaci.

Přípravek SonoVue se nesmí injekčně podávat do žíly u pacientů, o kterých je známo, že u nich došlo k pravolevému zkratu (abnormálnímu pohybu krve v srdci) nebo že trpí závažnou plicní hypertenzí (vysokým krevním tlakem v plicní tepně, která vede ze srdce do plic), nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem) nebo syndromem dechové tísně u dospělých (závažným hromaděním tekutiny v obou plicích),

Přípravek SonoVue dále nesmí být používán společně s dobutaminem (používaným u srdečního selhání) u pacientů, pro které dobutamin není vhodný. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek SonoVue schválen?**

Ukázalo se, že přípravek SonoVue je účinný při zlepšování ultrazvukového vyšetření srdce u dospělých a močového měchýře u dětí a měření průtoku krve. Nežádoucí účinky byly obecně nezávažné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku SonoVue převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku SonoVue?**

Společnost provede studii potvrzující účinnost přípravku SonoVue při detekci vezikoureterálního refluxu u dětí a jeho vlivu na způsob léčby pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku SonoVue, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku SonoVue**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku SonoVue platné v celé Evropské unii dne 26. března 2001.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek SonoVue je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem SonoVue naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.