



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

SonoVue

sulphurhexafluorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for SonoVue. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan SonoVue bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af SonoVue, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er SonoVue, og hvad anvendes det til?

SonoVue er et lægemiddel, der kun er til diagnostisk brug. Det er et kontraststof (som medvirker til at synliggøre kroppens indre opbygning ved billeddannende undersøgelser). SonoVue anvendes til undersøgelser af, hvordan ultralyd bevæger sig i kroppen, da det forstærker evnen til at danne ekko. Det anvendes kun, når undersøgelse uden kontraststof ikke giver et klart resultat. SonoVue anvendes ved:

- ekkokardiografi (en undersøgelse, hvor hjertet afbildes). Det anvendes for at få et tydeligere scan af hjertekamrene, navnlig venstre hjertekammer, hos voksne, som antages eller vides at have sygdom i kranspulsårerne
- Doppler (en diagnostisk undersøgelse til måling af blodets strømningshastighed). SonoVue kan anvendes hos voksne ved Doppler-undersøgelser dels af store kar, f.eks. karrene i hovedet, de kar, der fører blod til hovedet og leverens hovedvene, og dels af mindre kar, f.eks. ved læsioner (sygdomsområder) i brystet eller leveren
- ultralydsscanninger af blæren og urinvejene hos børn og unge for at opdage vesikoureteral refluks (tilbagestrømning af urin), som er en tilstand, hvor urinen strømmer tilbage fra blæren til nyrerne, hvilket fører til ardannelse og nyreinfektioner.

Lægemidlet indeholder det aktive stof sulphurhexafluorid (en gas).



Hvordan anvendes SonoVue?

SonoVue udleveres kun efter recept og bør kun anvendes af læger med erfaring i diagnostisk ultralydsscanning. Det leveres som et sæt bestående af et hætteglas med gas og pulver samt en fyldt sprøjte med 5 ml solvens (opløsningsvæske). Når SonoVue blandes til en opløsning, vil det indeholde sulphurhexafluoridgas som opslæmmede "mikrobobler".

Hvis SonoVue anvendes i forbindelse med en ultralydsscanning af hjertet eller til måling af blodgennemstrømningen, gives det før undersøgelsen ved indsprøjtning i en vene i en mængde på 2 eller 2,4 ml, alt afhængigt af den pågældende undersøgelse. Indsprøjtningen kan gentages. Hvis SonoVue anvendes til at opdage vesikoureteral reflux hos børn, indgives der 1 ml SonoVue i blæren ved hjælp af et kateter. Blæren fyldes herefter med saltopløsning, indtil patienten føler trang til at tømme blæren. Ultralydsscanningen af blæren og nyrerne foretages, når blæren fyldes og tømmes.

Hvordan virker SonoVue?

Det aktive stof i SonoVue, sulphurhexafluorid, er en gas, der er uopløselig i kropsvæsker eller vand. Når SonoVue er bragt i opløsning, er gassen til stede som ganske små bobler, der kaldes mikrobobler. Efter indsprøjtningen vandrer mikroboblerne rundt i blodet eller spredes i hele blæren, hvor de tilbagekaster ultralyd bedre end det omgivende væv. Det giver bedre resultater ved ultralydsundersøgelser. Gassen fjernes naturligt fra blodet gennem lungerne eller udskilles i urinen efter blærescanningerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved SonoVue?

Hvad angår anvendelsen til ekkokardiografi, blev SonoVue undersøgt i tre hovedundersøgelser. Disse hovedundersøgelser omfattede i alt 317 patienter. Her blev SonoVue sammenlignet med et andet kontraststof og med placebo (en virkningsløs behandling). SonoVue var mere effektivt end sammenligningslægemidlet og placebo til at forbedre klarheden af billedet af venstre hjertekammer og randen af venstre hjertekammer.

Hvad angår anvendelsen til Doppler-scanninger, omfattede tre yderligere hovedundersøgelser 361 patienter, der blev undersøgt for forandringer i store blodkar, og 217 patienter, der blev undersøgt for forandringer i mindre blodkar. I disse undersøgelser blev SonoVue ikke sammenlignet med andre lægemidler, men undersøgelsesresultaterne med SonoVue blev sammenholdt med bedste standard som f.eks. angiografi (røntgenundersøgelse af blodkarrene). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor tydelige billeder der kom ud af undersøgelserne. Anvendelse af SonoVue til at måle blodgennemstrømningen i store kar forbedrede scanningskvaliteten ved undersøgelse af hjernearterierne, halspulsårerne og portåren (venen til leveren), men ikke af nyrepulsårerne. Ved undersøgelse af de mindre kar forbedrede SonoVue scanningskvaliteten med henblik på vurdering af blodgennemstrømningen i læsioner i brystet og leveren. Det samme blev imidlertid ikke iagttaget i bugspytkirtel, nyrer, æggeledere eller blærehalskirtel.

Virksomheden fremlagde også resultater fra litteraturen for fire hovedundersøgelser, der omfattede over 500 børn, som fik SonoVue før ultralydsscanninger af blæren for at opdage vesikoureteral reflux. Ultralyd med SonoVue blev sammenlignet med standardmetoden, hvor der anvendes røntgenstråler med et røntgenkontraststof. Samlede analyser af undersøgelserne viste, at man med SonoVue kunne identificere børn med vesikoureteral reflux i 89 % af tilfældene, og at man kunne udskille de patienter, der ikke havde tilstanden, korrekt i 81 % af tilfældene. Resultaterne var dog ikke tilstrækkelige til at hævde, at et negativt resultat efter ultralyd med SonoVue gør det muligt for lægen at udelukke en diagnose på vesikoureteral reflux.

Hvilke risici er der forbundet med SonoVue?

De hyppigste bivirkninger (som optræder hos op til 1 ud af 100 patienter), når SonoVue indsprøjtes i en åre, er hovedpine, kvalme og reaktioner på injektionsstedet. Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger, som kan tilskrives lægemidlet, hos børn, der fik SonoVue indgivet i blæren. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved SonoVue fremgår af indlægssedlen.

SonoVue må ikke indsprøjtes i en vene hos patienter, som vides at have højre-venstre shunt (unormal blodtransport i hjertet), svært forhøjet blodtryk i lungepulsåren (det kar, der fører fra hjertet til lungerne), ukontrolleret forhøjet blodtryk eller Adult Respiratory Distress Syndrome (svær ophobning af vand i begge lunger).

SonoVue må heller ikke anvendes sammen med lægemidlet dobutamin (som bruges mod hjertesvigt) hos patienter, der ikke må tage dobutamin. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev SonoVue godkendt?

SonoVue har vist sig at være effektivt til at forbedre ultralydsscanninger af hjertet hos voksne og blæren hos børn og til at måle blodgennemstrømningen. Bivirkningerne var generelt milde. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved SonoVue opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for SonoVue.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af SonoVue?

Virksomheden vil udføre en undersøgelse for at bekræfte, at SonoVue er effektivt til opdagelse af vesikoureteral reflux hos børn, og for at bekræfte SonoVues indvirkning på behandlingen af patienterne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af SonoVue.

Andre oplysninger om SonoVue

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for SonoVue den 26. marts 2001.

Den fuldstændige EPAR for SonoVue findes på agenturets websted under: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med SonoVue, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.