



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

SonoVue

Schwefelhexafluorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für SonoVue. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von SonoVue zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über SonoVue benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist SonoVue und wofür wird es angewendet?

SonoVue ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Es ist ein Kontrastmittel, mit dem Strukturen im Inneren des Körpers bei bildgebenden Untersuchungen besser erkennbar sind. SonoVue wird bei Ultraschalluntersuchungen angewendet, weil es die Fähigkeit zur Erzeugung eines Echos verbessert. Es wird nur angewendet, wenn die Ergebnisse der Untersuchung ohne ein Kontrastmittel nicht aussagekräftig sind. SonoVue wird angewendet bei:

- der Echokardiographie (einem diagnostischen Ultraschallverfahren, bei dem ein Bild des Herzens erzeugt wird). Es wird angewendet, um die Herzkammern, besonders die linke, bei Erwachsenen mit vermuteter oder bekannter koronarer Herzkrankheit deutlicher abzubilden.
- der Dopplersonographie (einem diagnostischen Verfahren, bei dem die Geschwindigkeit des Blutflusses gemessen wird). SonoVue kann bei Erwachsenen für Doppler-Untersuchungen großer Blutgefäße wie z. B. der Blutgefäße im Kopf, der zum Kopf führenden Blutgefäße oder der Hauptvene der Leber, aber auch kleinerer Blutgefäße wie z. B. in Läsionen (erkrankten Geweben) in der Brust oder der Leber angewendet werden;
- Ultraschallaufnahmen der Blase und Harnwege bei Kindern und Jugendlichen zur Erkennung von vesikoureteralem Reflux, einer Erkrankung, bei der Urin von der Harnblase zurück in die Niere fließt und dort zu Narbenbildung und Niereninfektionen führt.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Schwefelhexafluorid (ein Gas).



Wie wird SonoVue angewendet?

SonoVue ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur von einem in der diagnostischen Ultraschallbildgebung erfahrenen Arzt angewendet werden. Es ist als Packung erhältlich, die eine Durchstechflasche mit Gas und Pulver sowie eine Fertigspritze mit 5 ml Lösungsmittel enthält. Nach Herstellung einer Lösung enthält SonoVue Schwefelhexafluoridgas, das in Form von „Mikrobläschen“ in der Flüssigkeit suspendiert ist.

Vor einer Ultraschalluntersuchung des Herzens oder zur Messung des Blutflusses wird SonoVue in einer Dosis von 2 ml oder 2,4 ml (je nach Art der durchgeführten Untersuchung) intravenös (in eine Vene) injiziert. Die Verabreichung kann wiederholt werden. Bei der Anwendung zur Erkennung von vesikoureteralem Reflux bei Kindern wird 1 ml SonoVue über einen Katheter in die Blase verabreicht, die dann mit Kochsalzlösung gefüllt wird, bis der Patient einen Harndrang verspürt. Die Ultraschalluntersuchung der Blase und Nieren wird während des Befüllens und Entleerens der Blase durchgeführt.

Wie wirkt SonoVue?

Der Wirkstoff in SonoVue, Schwefelhexafluorid, ist ein Gas, das weder in Körperflüssigkeiten noch in Wasser löslich ist. Wenn SonoVue mit dem Lösungsmittel zu einer Suspension vermischt wird, bilden sich winzige gasgefüllte Bläschen, so genannte Mikrobläschen. Durch die Injektion gelangen die Mikrobläschen ins Blut oder verteilen sich in der Blase, wo sie die Ultraschallwellen stärker reflektieren als das umgebende Gewebe. Dies verbessert die Ergebnisse von Ultraschalluntersuchungen. Das Gas wird nach der Blasenuntersuchung auf natürliche Weise über die Lungen aus dem Blut heraus gefiltert oder über den Urin ausgeschieden.

Welchen Nutzen hat SonoVue in den Studien gezeigt?

Zur Anwendung in der Echokardiographie wurde SonoVue in drei Hauptstudien untersucht. Diese umfassten insgesamt 317 Patienten; dabei wurde SonoVue mit einem anderen Kontrastmittel und Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. SonoVue verbesserte die Deutlichkeit der Aufnahmen der linken Herzkammer und ihrer Wandgrenzen wirksamer als das Vergleichskontrastmittel und Placebo.

Zur Anwendung in Doppler-Aufnahmen wurden weitere drei Hauptstudien mit 361 Patienten durchgeführt, die auf Anomalien in großen Blutgefäßen untersucht wurden, und mit 217 Patienten, die auf Anomalien in kleineren Gefäßen untersucht wurden. In diesen Studien wurde SonoVue nicht mit einem anderen Arzneimittel verglichen, doch die Ergebnisse der Untersuchung mit SonoVue wurden mit dem Standardverfahren, der Angiographie (Röntgenuntersuchung der Blutgefäße), verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie aussagekräftig die bei der Untersuchung erzeugten Bilder waren. Die Anwendung von SonoVue zur Messung des Blutflusses in großen Blutgefäßen verbesserte die Qualität der Aufnahmen bei Untersuchungen der Hirnarterien, der Karotiden (im Hals) und der Pfortader (zur Leber führende Vene), nicht jedoch bei Untersuchungen der Nierenarterien. Bei kleineren Gefäßen führte SonoVue zu Aufnahmen mit besserer Qualität, wenn der Blutfluss in Brust- und Leberläsionen untersucht wurde. Bei Untersuchungen der Bauchspeicheldrüse, den Nieren, den Eierstöcken und der Prostata war hingegen keine bessere Qualität der Aufnahmen zu beobachten.

Das Unternehmen legte außerdem Ergebnisse aus der Literatur von vier Hauptstudien mit über 500 Kindern vor, die SonoVue vor einer Ultraschallaufnahme der Blase zur Erkennung von vesikoureteralem Reflux erhielten. Ultraschall mit SonoVue wurde mit dem Standardverfahren, Röntgenstrahlen mit einem Röntgenkontrastmittel, verglichen. Eine gepoolte Analyse der Studien (Gesamtauswertung aller Studien) legte nahe, dass Kinder mit vesikoureteralem Reflux mittels SonoVue

in 89 % der Fälle identifiziert wurden und Patienten, die nicht daran erkrankt waren, in 81 % der Fälle korrekt unterschieden wurden. Allerdings reichten die Ergebnisse nicht für die Feststellung, dass bei einem negativen Befund nach Ultraschalluntersuchung mit SonoVue die Diagnose eines vesikoureteralen Reflux' ausgeschlossen werden kann.

Welche Risiken sind mit SonoVue verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von SonoVue bei Injektion in eine Vene (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können), sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Reaktionen an der Einstichstelle. Für Kinder, denen SonoVue in die Blase verabreicht wurde, liegen keine Berichte über Nebenwirkungen vor, die auf das Arzneimittel zurückzuführen sind. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit SonoVue berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

SonoVue darf bei Patienten mit bekanntem Rechts-Links-Shunt (krankhaftem Übertritt von Blut von einer zur anderen Herzkammer), schwerer pulmonaler Hypertonie (hoher Blutdruck in der Lungenarterie, die das Blut aus dem Herzen den Lungen zuführt), unkontrollierter Hypertonie (Bluthochdruck) oder akutem Atemnotsyndrom (starker Flüssigkeitsansammlung in beiden Lungen) nicht in eine Vene injiziert (gespritzt) werden.

SonoVue darf nicht zusammen mit dem Arzneimittel Dobutamin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz) bei Patienten angewendet werden, für die Dobutamin nicht geeignet ist. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde SonoVue zugelassen?

SonoVue hat sich bei der Verbesserung von Ultraschallaufnahmen des Herzens bei Erwachsenen und der Blase bei Kindern sowie bei Messungen des Blutflusses als wirksam erwiesen. Es traten im Allgemeinen nur geringfügige Nebenwirkungen auf. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von SonoVue gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von SonoVue ergriffen?

Das Unternehmen wird eine Studie zur Bestätigung der Wirksamkeit von SonoVue bei der Erkennung von vesikoureteralem Reflux bei Kindern und zu den Auswirkungen auf die Versorgung von Patienten durchführen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von SonoVue, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über SonoVue

Am 26. März 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von SonoVue in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für SonoVue finden Sie auf der Website der Agentur: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit SonoVue benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.