



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

SonoVue

εξαφθοριούχο θείο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του SonoVue. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του SonoVue.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του SonoVue, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το SonoVue και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το SonoVue χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Είναι ένα σκιαγραφικό μέσο (δηλαδή βοηθά στο να καθίστανται τα εσωτερικά όργανα του σώματος πιο διακριτά κατά τη διάρκεια ελέγχων απεικόνισης). Το SonoVue χρησιμοποιείται σε ελέγχους για τη μέτρηση της διάδοσης των υπερήχων εντός του οργανισμού, καθώς ενισχύει την ικανότητα του αίματος να παράγει ηχώ. Χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που τα αποτελέσματα του ελέγχου χωρίς σκιαγραφικό μέσο δεν είναι πειστικά. Το SonoVue χρησιμοποιείται:

- στην ηχοκαρδιογραφία (διαγνωστικός έλεγχος για την απεικόνιση της καρδιάς). Το SonoVue χρησιμοποιείται για την εξασφάλιση καθαρότερης απεικόνισης των καρδιακών κοιλοτήτων, ιδιαίτερα της αριστερής κοιλίας, σε ενήλικες με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη στεφανιαία νόσο,
- στον έλεγχο Doppler (διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση της ταχύτητας της ροής του αίματος). Το SonoVue μπορεί να χρησιμοποιείται σε ενήλικες σε ελέγχους Doppler μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, όπως είναι αυτά της κεφαλής, αυτά που καταλήγουν στην κεφαλή ή η πυλαία φλέβα του ήπατος (κύρια φλέβα προς το ήπαρ), ή μικρότερων αιμοφόρων αγγείων όπως αυτά που βρίσκονται σε εστίες (πάσχουσες περιοχές) στο στήθος ή το ήπαρ.
- στην υπερηχογραφική απεικόνιση της ουροδόχου κύστης και της ουροφόρου οδού παιδιών και εφήβων για τη διάγνωση της κυστεοουρητηρικής παλινδρόμησης, πάθησης κατά την οποία τα ούρα επιστρέφουν από την κύστη στους νεφρούς, προκαλώντας ουλές και λοιμώξεις στους νεφρούς.



Το SonoVue είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εξαφθοριούχο θείο (αέριο).

Πώς χρησιμοποιείται το SonoVue;

Το SonoVue χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη διαγνωστική υπερηχογραφική απεικόνιση. Διατίθεται υπό μορφή κιτ που περιέχει ένα φιαλίδιο αερίου και κόνεως και μία προγεμισμένη σύριγγα με 5 ml διαλύτη. Ανασυσταμένο σε διάλυμα, το SonoVue περιέχει αέριο εξαφθοριούχο θείο υπό μορφή «μικροφουσαλίδων» σε υγρό εναιώρημα.

Όταν χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση υπερηχοκαρδιογραφήματος ή για μέτρηση της ροής του αίματος, το SonoVue χορηγείται πριν από τον έλεγχο με ενδοφλέβια ένεση σε δόση των 2 ή 2,4 ml, ανάλογα με το είδος του ελέγχου που πρόκειται να πραγματοποιηθεί. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί. Όταν χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της κυστεοουρητηρικής παλινδρόμησης σε παιδιά, τότε χορηγείται ποσότητα του SonoVue 1 ml με καθετήρα στην ουροδόχο κύστη. Στη συνέχεια η κύστη πληρώνεται με αλατούχο διάλυμα, έως ότου ο ασθενής αισθανθεί την ανάγκη να ουρήσει. Η υπερηχογραφική απεικόνιση της κύστης και των νεφρών πραγματοποιείται κατά την πλήρωση και κένωση της κύστης.

Πώς δρα το SonoVue;

Η δραστική ουσία του SonoVue, το εξαφθοριούχο θείο, είναι αέριο που δεν διαλύεται στο αίμα ή στο νερό. Όταν το SonoVue ανασυστάται σε εναιώρημα, το αέριο παγιδεύεται σε μικροσκοπικές φουσαλίδες που ονομάζονται μικροφουσαλίδες. Μετά από τη χορήγηση του SonoVue με ένεση, οι μικροφουσαλίδες κυκλοφορούν στο αίμα ή διαχέονται στην κύστη και αντανακλούν τα κύματα υπερήχων περισσότερο από ό,τι οι περιβάλλοντες ιστοί, ενισχύοντας τα αποτελέσματα των ελέγχων που βασίζονται στη μέτρηση υπερήχων. Το αέριο απομακρύνεται φυσιολογικά από το αίμα μέσω των πνευμόνων ή των ούρων μετά τον έλεγχο της κύστης.

Ποια είναι τα οφέλη του SonoVue σύμφωνα με τις μελέτες;

Η χρήση του SonoVue στην ηχοκαρδιογραφία διερευνήθηκε σε 3 βασικές μελέτες. Στις μελέτες αυτές, στις οποίες μετείχαν συνολικά 317 ασθενείς, το SonoVue συγκρίθηκε με άλλο σκιαγραφικό μέσο και εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το SonoVue αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το φάρμακο σύγκρισης και από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της καθαρότητας της απεικόνισης της αριστερής κοιλίας και της παρυφής της αριστερής κοιλίας.

Όσον αφορά τη χρήση του SonoVue στον έλεγχο Doppler διενεργήθηκαν 3 επιπλέον μελέτες, στις οποίες μετείχαν 361 ασθενείς που εξετάστηκαν για ανωμαλίες στα μεγάλα αιμοφόρα αγγεία και 217 ασθενείς που εξετάστηκαν για ανωμαλίες σε μικρότερα αγγεία. Στις συγκεκριμένες μελέτες, τα αποτελέσματα του ελέγχου με SonoVue δεν συγκρίθηκαν με αυτά άλλου φαρμάκου αλλά με τον «χρυσό κανόνα», δηλαδή την αγγειογραφία (ακτινογραφία των αιμοφόρων αγγείων). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η καθαρότητα των απεικονίσεων που προέκυψαν από την εξέταση. Η χρήση SonoVue για τη μέτρηση της ροής του αίματος στα μεγάλα αιμοφόρα αγγεία βελτίωσε την ποιότητα της απεικόνισης κατά την εξέταση των εγκεφαλικών αρτηριών (στην κεφαλή), των καρωτίδων (στον τράχηλο) και της πυλαίας φλέβας (που καταλήγει στο ήπαρ), αλλά όχι και των νεφρικών αρτηριών (που καταλήγουν στους νεφρούς). Σε ό,τι αφορά τα μικρότερα αγγεία, το SonoVue βελτίωσε την ποιότητα των απεικονίσεων κατά τον έλεγχο της ροής του αίματος σε εστίες στο στήθος και το ήπαρ. Ωστόσο, ανάλογα αποτελέσματα δεν διαπιστώθηκαν στο πάγκρεας, τους νεφρούς, την ωθήκη ή τον προστάτη αδένα.

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε επίσης αποτελέσματα από τη βιβλιογραφία 4 βασικών μελετών. Σε αυτές μετείχαν περισσότερα από 500 παιδιά, τα οποία έλαβαν SonoVue πριν την υπερηχογραφική απεικόνιση της ουροδόχου κύστης για τη διάγνωση της κυστεοουρητηρικής παλινδρόμησης. Ο υπερηχογραφικός έλεγχος με SonoVue συγκρίθηκε με την πρότυπη μέθοδο, ήτοι ακτινογραφία με

ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο. Από τη συγκεντρωτική ανάλυση των μελετών προέκυψε ότι το SonoVue ήταν αποτελεσματικό στη διάγνωση της κυστεοουρητηρικής παλινδρόμησης στο 89% των περιπτώσεων, ενώ σε παιδιά διέκρινε ορθά τους μη πάσχοντες στο 81% των περιπτώσεων. Ωστόσο, δεν καταδείχθηκε επαρκώς ότι ένα αρνητικό αποτέλεσμα υπερηχογραφικού ελέγχου με τη χρήση SonoVue μπορεί να αποκλείσει τη διάγνωση κυστεοουρητηρικής παλινδρόμησης από τον γιατρό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το SonoVue;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ενδοφλέβιας χορήγησης SonoVue (εμφανίζονται σε έως 1 στους 100 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά στα οποία χορηγήθηκε SonoVue στην ουροδόχο κύστη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το SonoVue περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το SonoVue δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια σε ασθενείς με διεγνωσμένη δεξιά προς τα αριστερά διαφυγή (μη φυσιολογική κυκλοφορία του αίματος εντός της καρδιάς), σοβαρή πνευμονική υπέρταση (υψηλή πίεση στην πνευμονική αρτηρία, το αιμοφόρο αγγείο που οδηγεί από την καρδιά στους πνεύμονες), μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) ή σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας των ενηλίκων (συσσώρευση υγρών και στους δύο πνεύμονες).

Το SonoVue δεν πρέπει επίσης να χορηγείται ταυτόχρονα με δοβουταμίνη (φάρμακο που χορηγείται για την καρδιακή ανεπάρκεια) σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση δοβουταμίνης. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το SonoVue;

Το SonoVue αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της υπερηχογραφικής απεικόνισης της καρδιάς στους ενήλικες και της ουροδόχου κύστης στα παιδιά, καθώς και στη μέτρηση της ροής του αίματος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά περιορισμένες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του SonoVue υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του SonoVue;

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα πραγματοποιήσει μελέτη προκειμένου να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα του SonoVue στη διάγνωση της κυστεοουρητηρικής παλινδρόμησης σε παιδιά και τα αποτελέσματά του στον τρόπο διαχείρισης των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του SonoVue.

Λοιπές πληροφορίες για το SonoVue

Στις 26 Μαρτίου 2001 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το SonoVue.

Η πλήρης EPAR του SonoVue διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [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). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το SonoVue, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.