



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# SonoVue

## rikkiheksafluoridi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee SonoVue-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja SonoVuen käytöstä.

Potilas saa SonoVuen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä SonoVue on ja mihin sitä käytetään?

SonoVue on lääke, joka on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Se on varjoaine (auttaa saamaan kehon sisäiset rakenteet näkyville kuvauksissa). SonoVueta käytetään ultraäänen kehossa kulkemista mittaavissa tutkimuksissa, koska se parantaa kaiun syntymistä. Sitä käytetään vain silloin, kun tutkimus ilman varjoainetehostusta on riittämätön. SonoVue soveltuu seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Sydämen kaikukuvaus (diagnostinen testi, jossa ultraäänen avulla saadaan kuva sydäimestä). Sitä käytetään parantamaan sydämen kammioiden, etenkin vasemman kammion rajautumista potilailla, joilla epäillään tai tiedetään olevan sepelvaltimotauti.
- Doppler-mittaus (veren virtausnopeuden diagnostinen mittaus kaikukuvauksella); SonoVueta voidaan käyttää suurten verisuonten, esimerkiksi pään verisuonten tai päähän johtavien verisuonten tai maksan porttilaskimon, tai pienempien verisuonten, kuten rinta- tai maksaleesioiden (sairauteen liittyvien muutosten) verisuonten Doppler-mittauksissa.
- Lasten ja nuorten virtsarakon ja virtsateiden ultraäänitutkimuksissa, kun tarkoituksena on havaita vesikoureteraalinen refluksi eli sairaus, jossa virtsa virtaa virtsarakosta takaisin munuaisiin. Tämä aiheuttaa arpeutumista ja munuaisinfektioita.

Tämän lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on rikkiheksafluoridi (kaasu).



## Miten SonoVueta käytetään?

SonoVueta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat käyttää vain ne lääkärit, joilla on kokemusta diagnostisista ultraäänitutkimuksista. Pakkauksessa on injektiokuiva-ainetta ja kaasua sisältävä pullo sekä 5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa. Ohjeiden mukaisesti valmistettuna SonoVue-liuos sisältää rikkiheksafluoridikaasua nesteeseen suspendoituina mikrokuplina.

Kun SonoVueta käytetään sydämen ultraäänitutkimuksessa tai verenvirtauksen mittaamisessa, se injektoidaan verisuoneen (laskimoon) ennen tutkimuksen tekemistä. Annos on 2 ml tai 2,4 ml sen mukaan, mikä tutkimus potilaalle tehdään. Annostus voidaan toistaa. Kun SonoVueta käytetään lasten vesikoureteraalisen refluksin havaitsemiseen, 1 ml SonoVueta annostellaan katetrin kautta virtsarakkoon, joka täytetään sen jälkeen suolaliuksella, kunnes potilaalle tulee tarve tyhjentää virtsarakko. Virtsarakon ja munuaisten ultraäänitutkimus tehdään virtsarakon täyttämisen ja tyhjentämisen aikana.

## Miten SonoVue vaikuttaa?

SonoVuen vaikuttava aine, rikkiheksafluoridi, on kaasu, joka ei liukene kehon nesteisiin tai veteen. SonoVueta suspendoimalla saadaan aikaan pieniä kaasua sisältäviä kuplia, ns. mikrokuplia. Lääkkeen injektioimisen jälkeen mikrokuplat kulkeutuvat verenkiertoon tai hajaantuvat kaikkialle virtsarakkoon, jossa ne heijastavat enemmän ääniaaltoja kuin ympäröivät kudokset. Tämä parantaa ultraäänimittauksiin perustuvien tutkimusten tuloksia. Kaasu poistuu verestä luonnollisesti keuhkojen kautta tai virtsan mukana rakon ultraäänitutkimuksen jälkeen.

## Mitä hyötyä SonoVuesta on havaittu tutkimuksissa?

Sydämen kaikukuvauksessa käytön osalta SonoVueta tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa. Niissä oli yhteensä 317 potilasta, ja niissä SonoVueta verrattiin toiseen varjoaineeseen ja lumelääkkeeseen. SonoVue paransi vertailulääkettä ja lumelääkettä tehokkaammin vasemmasta kammioista ja vasemmasta kammioseinästä saadun kuvan selkeyttä.

Doppler-tutkimuksissa käytön osalta sitä tutkittiin kolmessa muussa päätutkimuksessa, joissa tarkasteltiin 361 potilaan suurten verisuonten ja 217 potilaan pienten verisuonten poikkeavuuksia. Tutkimuksissa ei käytetty vertailulääkettä, vaan SonoVue-tutkimusten tuloksia verrattiin muilla kuvantamismenetelmillä, kuten angiografialla (verisuonten varjoaineröntgenkuvaus) saatuihin tuloksiin. Tehon pääasiallisena mittana oli tutkimuksissa saatujen kuvien tarkkuus. SonoVuen käyttö mitattaessa veren virtausta suurissa verisuonissa paransi kuvan laatua aivovaltimoiden, kaulavaltimoiden ja maksan porttilaskimon mutta ei munuaisvaltimoiden osalta. Pienistä verisuonista SonoVuella saatiin aikaan parempilaatuisia kuvia mitattaessa veren virtausta rinta- ja maksaleesioissa. Haima-, munuais-, munasarja- tai eturauhastutkimusten kohdalla näin ei kuitenkaan ollut.

Lisäksi yhtiö esitti kirjallisuudesta peräisin olevat tulokset neljästä päätutkimuksesta. Niihin osallistui yli 500 lasta, joille annettiin SonoVueta ennen virtsarakon ultraäänitutkimuksia, joiden tavoitteena oli havaita vesikoureteraalinen refluksi. SonoVuella tehtyä ultraäänitutkimusta verrattiin vakiomenetelmään, jossa käytettiin röntgensäteitä ja röntgentutkimuksen varjoainetta. Tutkimusten yhdistetyn analyysin mukaan SonoVuen avulla pystyttiin yksilöimään lapset, joilla oli vesikoureteraalinen refluksi, 89 prosentissa tapauksista, ja erottelemaan asianmukaisesti ne potilaat, joilla tätä sairautta ei ollut, 81 prosentissa tapauksista. Tulokset eivät kuitenkaan olleet riittävät, jotta olisi voitu tehdä päätelmä, että lääkäri voi poissulkea vesikoureteraalisen refluksin diagnoosin, jos tulos ultraäänitutkimuksesta, jossa käytetään SonoVueta, on negatiivinen.

## Mitä riskejä SonoVueen liittyy?

Verisuoneen injektoidun SonoVueen yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy enintään yhdellä potilaalla sadasta) ovat päänsärky, pahoinvointi ja injektiokohdan reaktiot. Lapsilta, joille on annettu SonoVueta virtsarakkoon, ei ole ilmoitettu lääkkeeseen liittyviä sivuvaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista SonoVueen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

SonoVueta ei saa antaa potilaille, joilla tiedetään olevan veren oikovirtaus sydämen oikealta puolelta vasemmalle puolelle (veren poikkeava virtaus sydämessä), vaikea keuhkoverenpainetauti (korkea verenpaine keuhkovaltimossa, joka johtaa sydäimestä keuhkoihin), kohonnut ei hallinnassa oleva verenpaine tai aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä (vaikea nesteen kertyminen molempiin keuhkoihin).

SonoVueta ei saa myöskään käyttää yhdessä dobutamiinin (sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävä lääke) kanssa potilailla, joille dobutamiini ei sovi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi SonoVue on hyväksytty?

SonoVueen on osoitettu olevan tehokas aikuisten sydämen ja lasten virtsarakon ultraäänitutkimusten sekä veren virtausmittausten parantamisessa. Sivuvaikutukset olivat yleensä vähäisiä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että SonoVueen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

## Miten voidaan varmistaa SonoVueen turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö tekee tutkimuksen, jossa vahvistetaan SonoVueen teho lasten vesikoureteraalisen refluksen havaitsemisessa ja sen vaikutus tapaan, jolla potilaita hoidetaan.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta SonoVueen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja SonoVuesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan SonoVueta varten 26. maaliskuuta 2001.

SonoVueta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [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). Lisätietoja SonoVue-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.