



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

SonoVue

hexafluorure de soufre

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à SonoVue. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser SonoVue.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de SonoVue, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que SonoVue et dans quel cas est-il utilisé?

SonoVue est un médicament exclusivement destiné à un usage diagnostique. Il s'agit d'un agent de contraste (il contribue à rendre visibles les structures internes du corps au cours des tests d'imagerie). SonoVue est utilisé pour les examens mesurant la vitesse des ultrasons dans le corps, car il améliore la capacité à produire un écho. Il est uniquement utilisé lorsque les résultats de l'examen sans agent de contraste ne permettent pas d'établir un diagnostic définitif. SonoVue est utilisé lors des examens suivants:

- échocardiographie (examen diagnostique consistant à obtenir une image du cœur). Il est utilisé pour améliorer la visualisation des cavités cardiaques, en particulier du ventricule gauche, chez l'adulte présentant une pathologie coronarienne suspectée ou connue;
- Doppler (examen diagnostique qui mesure la vitesse du flux sanguin). SonoVue peut être utilisé chez l'adulte lors d'examens Doppler de gros vaisseaux, comme les artères cérébrales, celles menant à la tête ou la veine principale du foie, ou de vaisseaux sanguins plus petits, comme ceux de lésions (zones pathologiques) dans le sein ou le foie;
- échographie de la vessie et des voies urinaires chez l'enfant et l'adolescent afin de détecter un reflux vésico-urétéral, un trouble caractérisé par le passage à contre-courant de l'urine, de la vessie vers les reins, ce qui provoque des lésions et des infections rénales.

Le médicament contient le principe actif hexafluorure de soufre (un gaz).



Comment SonoVue est-il utilisé?

SonoVue n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans le diagnostic par échographie. Il est disponible dans une trousse comprenant un flacon de gaz et de poudre et une seringue préremplie contenant 5 ml de solvant. Après reconstitution en solution, SonoVue contient du gaz d'hexafluorure de soufre sous forme de «microbulles» en suspension dans un liquide.

Lorsqu'il est utilisé lors d'une échographie du cœur ou pour mesurer le flux sanguin, SonoVue est injecté par voie intraveineuse (dans une veine) avant la réalisation de l'examen, en dose de 2 ou 2,4 ml selon l'examen réalisé. La dose peut être renouvelée. Lorsqu'il est utilisé pour détecter un reflux vésico-urétéral chez l'enfant, 1 ml de SonoVue est administré par cathéter dans la vessie, laquelle est ensuite remplie d'une solution saline (sel) jusqu'à ce que le patient ressente le besoin de vider sa vessie. L'échographie de la vessie et des reins est réalisée en même temps que la vessie est remplie et vidée.

Comment SonoVue agit-il?

Le principe actif de SonoVue, l'hexafluorure de soufre, est un gaz insoluble dans les fluides corporels et dans l'eau. Lorsque SonoVue est reconstitué en une suspension, le gaz est piégé dans de fines bulles appelées microbulles. Après l'injection, les microbulles circulent dans le sang ou se dispersent dans la vessie, où elles réfléchissent davantage les ultrasons que les tissus avoisinants. On obtient ainsi une amélioration des résultats des examens fondés sur la mesure des ultrasons. Le gaz est naturellement éliminé du sang par les poumons ou dans les urines s'il était utilisé dans le cadre d'une échographie de la vessie.

Quels sont les bénéfices de SonoVue démontrés au cours des études?

L'utilisation de SonoVue lors d'une échocardiographie a été examinée dans trois études principales. Elles ont été réalisées sur 317 patients au total et ont consisté à comparer les effets de SonoVue à ceux d'un autre agent de contraste et d'un placebo (traitement fictif). SonoVue s'est avéré plus efficace que le produit comparateur et que le placebo pour améliorer la définition de l'image du ventricule gauche et de la marge du ventricule gauche.

L'utilisation du médicament lors d'examens Doppler a été examinée lors de trois autres études principales réalisées sur 361 patients subissant cet examen pour des anomalies des gros vaisseaux sanguins et sur 217 patients pour des anomalies des microvaisseaux. Dans ces études, SonoVue n'a pas été comparé à un autre produit, mais les résultats de l'examen avec SonoVue ont été comparés à l'«examen de référence», comme l'angiographie (radiographie des vaisseaux sanguins). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la définition des images obtenues lors de l'examen. L'utilisation de SonoVue pour mesurer le flux sanguin dans les vaisseaux à haut débit a permis d'améliorer la qualité de l'échographie des artères cérébrales (dans la tête), des carotides (dans le cou) et de la veine porte (menant au foie), mais pas des artères rénales (menant aux reins). Pour les microvaisseaux, SonoVue a permis d'améliorer la définition des échographies lors de l'étude du flux sanguin dans des lésions du sein et du foie. Cette amélioration n'a cependant pas été observée pour le pancréas, les reins, les ovaires ou la prostate.

La société a également fourni les résultats de quatre études principales issues de la littérature et réalisées sur plus de 500 enfants traités par SonoVue avant une échographie de la vessie pour détecter un reflux vésico-urétéral. L'utilisation d'ultrasons associés à SonoVue a été comparée avec la méthode standard, c'est-à-dire avec la réalisation d'une radiographie avec agent de contraste. Une analyse groupée des études a indiqué que SonoVue permettait de diagnostiquer un reflux vésico-urétéral chez l'enfant dans 89 % des cas et qu'il détectait correctement les patients qui ne souffrent pas du trouble

dans 81 % des cas. Toutefois, les résultats n'étaient pas suffisants pour déclarer qu'un résultat négatif à la suite d'une échographie associée à SonoVue permet au praticien d'exclure le diagnostic d'un reflux vésico-urétéral.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de SonoVue?

Les effets indésirables les plus couramment observés lorsque SonoVue est injecté dans une veine (observés chez un patient sur 100) sont les suivants: céphalées, nausée (envie de vomir) et réactions au site d'injection. Aucun effet indésirable imputable au médicament n'a été rapporté chez les enfants traités par SonoVue dans la vessie. Pour une description complète des effets indésirables observés sous SonoVue, voir la notice.

SonoVue ne doit pas être injecté par voie intraveineuse chez les patients connus pour avoir un shunt droite - gauche (mouvement anormal du sang dans le cœur), une hypertension artérielle pulmonaire sévère (pression artérielle élevée dans l'artère pulmonaire, le vaisseau sanguin qui relie le cœur aux poumons), une hypertension non contrôlée (pression artérielle élevée) ou un syndrome de détresse respiratoire (accumulation importante de liquide dans les deux poumons) observé chez l'adulte.

SonoVue ne doit pas non plus être utilisé en association avec le médicament dobutamine (indiqué en cas de défaillance cardiaque) chez les patients auxquels la dobutamine ne convient pas. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi SonoVue est-il approuvé?

SonoVue s'est révélé efficace dans l'amélioration de l'échographie du cœur chez l'adulte et de la vessie chez l'enfant, ainsi que dans la mesure du flux sanguin. De manière générale, les effets indésirables observés étaient mineurs. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de SonoVue sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de SonoVue?

La société réalisera une étude destinée à confirmer l'efficacité de SonoVue pour détecter un reflux vésico-urétéral chez l'enfant ainsi que ses effets sur la manière dont les patients sont pris en charge.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de SonoVue ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à SonoVue:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour SonoVue, le 26 mars 2001.

L'EPAR complet relatif à SonoVue est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par SonoVue, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.