



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# SonoVue

sumporov heksafluorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka SonoVue. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka SonoVue.

Praktične informacije o primjeni lijeka SonoVue bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je SonoVue i za što se koristi?

SonoVue je lijek samo za dijagnostičku primjenu. To je kontrastno sredstvo (omogućava vidljivost unutarnjih tjelesnih struktura tijekom testa oslikavanja). SonoVue se koristi u testovima kojima se mjeri putovanje ultrazvuka kroz tijelo jer poboljšava sposobnost stvaranja jeke. Koristi se samo ako rezultati testa bez kontrastnog sredstva ne omogućuju donošenje zaključaka. Lijek SonoVue primjenjuje se u:

- ehokardiografiji (dijagnostički test pri kojem se dobiva slika srca). Koristi se za dobivanje jasnije slike srčanih komora, osobito lijeve klijetke u odraslih osoba kod kojih se sumnja u postojanje ili kod kojih je potvrđeno postojanje koronarne arterijske bolesti;
- Doppler testovima (dijagnostički test koji mjeri brzinu protoka krvi). SonoVue se može primjenjivati u odraslih osoba za Doppler testove velikih krvnih žila, poput onih u glavi, onih koje vode do glave ili glavne jetrene vene, ili manjih krvnih žila, poput onih u lezijama (područja zahvaćena bolesti) grudi ili jetra;
- ultrazvučnom slikanju mokraćnog mjehura i mokraćnih puteva u djece i adolescenata za otkrivanje vezikoureteralnog refluksa, stanja u kojem mokraćna teče unatrag iz mjehura u bubrege, što dovodi do ožiljaka i upala bubrege.

Lijek sadrži djelatnu tvar sumporov heksafluorid (plin).



## Kako se lijek SonoVue koristi?

SonoVue se izdaje samo na liječnički recept, a smije ga koristiti samo liječnik koji ima iskustva s dijagnostičkim ultrazvučnim oslikavanjem. Dostupan je kao komplet koji uključuje jednu bočicu plina i praška te jednu prethodno napunjenu štrcaljku koja sadrži 5 ml otapala. Kada se napravi otopina, SonoVue sadrži plin sumporov heksafluorid u obliku „mikromjehurića“ u suspenziji tekućeg oblika.

Kada se primjenjuje pri ultrazvuku srca ili za mjerenje protoka krvi, SonoVue se ubrizgava intravenozno (u venu) prije provođenja testa u obliku doze od 2 ili 2,4 ml, ovisno o tome koji se test provodi. Doza se može ponoviti. Kada se primjenjuje za otkrivanje vezikoureteralnog refluksa u djece, 1 ml lijeka SonoVue unosi se kateterom u mokraćni mjehur, koji se onda puni slanom otopinom (sol) sve dok bolesnik ne osjeti potrebu da isprazni mjehur. Ultrazvučno slikanje mjehura i bubrega provodi se tijekom punjenja i pražnjenja mjehura.

## Kako djeluje SonoVue?

Djelatna tvar lijeka SonoVue, sumporov heksafluorid, plin je koji nije topiv u tjelesnim tekućinama ili u vodi. Nakon što se pripremi suspenzija lijeka SonoVue, plin je zarobljen u sitnim mjehurićima koji se nazivaju mikromjehurićima. Nakon ubrizgavanja mikromjehurići putuju u krv ili se šire kroz mjehur te se ondje od njih ultrazvučni valovi odbijaju više nego od okolnog tkiva. Na taj se način poboljšavaju rezultati testova koji ovise o mjerenju ultrazvuka. Plin se uklanja iz krvi prirodnim putem kroz pluća ili se izbacuje mokraćom nakon slikanja mjehura.

## Koje su koristi lijeka SonoVue dokazane u ispitivanjima?

Primjena lijeka SonoVue u ehokardiografiji ispitivana je u trima glavnim ispitivanjima. U tim je ispitivanjima sudjelovalo ukupno 317 bolesnika i u njima se SonoVue usporedio s drugim kontrastnim sredstvom i placebom (prividnim liječenjem). Lijek SonoVue bio je djelotvorniji od usporednog lijeka i od placeba pri poboljšanju bistrine dobivene slike lijeve klijetke i granice lijeve klijetke.

Za primjenu lijeka u Doppler testovima provedena su dodatna tri ispitivanja u kojima je sudjelovao 361 bolesnik koji je testiran na nenormalnosti u velikim krvnim žilama i 217 bolesnika koji su testirani na nenormalnosti u malim krvnim žilama. U tim ispitivanjima lijek SonoVue nije se uspoređivao ni s jednim drugim lijekom, već su rezultati testa u kojima je korišten SonoVue uspoređeni sa „zlatnim standardom“, kao što je angiografija (rendgenski snimak krvnih žila). Glavna mjera djelotvornosti bila je bistrina slika dobivenih testiranjem. Primjenom lijeka SonoVue za mjerenje protoka krvi u velikim krvnim žilama poboljšana je kvaliteta slike kod testiranja cerebralnih arterija (u glavi), karotida (u vratu) i portalne vene (koja vodi do jetra), ali ne i renalnih arterija (koje vode do bubrega). Kod manjih krvnih žila SonoVue je omogućio bolju kvalitetu slike kod promatranja protoka krvi u lezijama grudi i jetra. No, isto nije uočeno za gušteraču, bubrege, jajnik ili prostatu.

Poduzeće je predstavilo i rezultate četiriju glavnih ispitivanja iz literature, koja su obuhvatila 500 djece kojima je dan SonoVue prije ultrazvučnog snimanja mjehura za otkrivanje vezikoureteralnog refluksa. Ultrazvuk s pomoću lijeka SonoVue uspoređen je sa standardnom metodom uporabe rendgenskih zraka s kontrastnim sredstvom za X-zrake. Zajedničkom analizom tih ispitivanja pokazalo se da su se s pomoću lijeka SonoVue otkrila djeca s vezikoureteralnim refluksom u 89 % slučajeva te da su se ispravno izdvojili bolesnici koji nisu imali to stanje u 81 % slučajeva. Međutim, rezultati nisu bili dovoljni za donošenje zaključka da negativni rezultat ultrazvučnog pregleda u kojem je korišten lijek SonoVue omogućuje liječniku da isključi dijagnozu vezikoureteralnog refluksa.

## Koji su rizici povezani s lijekom SonoVue?

Najčešće nuspojave nakon što se lijek SonoVue ubrizga u venu (zabilježene u 1 od 100 bolesnika) jesu glavobolja, mučnina i reakcije na mjestu injekcije. Nisu zabilježene nikakve nuspojave koje bi se mogle povezati s lijekom u djece kojima je SonoVue dan u mjehur. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka SonoVue potražite u uputi o lijeku.

Lijek SonoVue ne smije se ubrizgavati u venu bolesnicima kojima su potvrđeni šant s desna na lijevo (nenormalno kretanje krvi u srcu), ozbiljna plućna hipertenzija (visok krvni tlak u plućnoj arteriji, krvnoj žili koja vodi od srca ka plućima), nekontrolirana hipertenzija (visok krvni tlak) ili sindrom respiratornog distresa odraslih (ozbiljno nakupljanje tekućine u obama plućnim krilima).

Isto tako, SonoVue se ne smije primjenjivati zajedno s lijekom dobutaminom (koji se primjenjuje kod zatajenja srca) u bolesnika za koje dobutamin nije prikladan. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek SonoVue odobren?

Dokazana je djelotvornost lijeka SonoVue u poboljšanje ultrazvučnih slika srca u odraslih i mokraćnog mjehura u djece te kod mjerenja protoka krvi. Nuspojave su uglavnom bile neznatne. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka SonoVue nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka SonoVue?

Poduzeće će provesti ispitivanje kojim će se potvrditi djelotvornost lijeka SonoVue pri otkrivanju vezikoureteralnog refluksa u djece i njegov utjecaj na način upravljanja bolesnicima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka SonoVue nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku SonoVue

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka SonoVue u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 26. ožujka 2001.

Cjeloviti EPAR za lijek SonoVue nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [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). Više informacija o liječenju lijekom SonoVue pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 07.2017.