



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

SonoVue

esafluoruro di zolfo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per SonoVue. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di SonoVue.

Per informazioni pratiche sull'uso di SonoVue i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa SonoVue?

SonoVue è un medicinale destinato esclusivamente a un uso diagnostico. Si tratta di un agente di contrasto (serve a rendere visibili le strutture interne dell'organismo negli esami per immagine). Viene utilizzato negli esami che misurano come gli ultrasuoni viaggiano nell'organismo poiché migliora la capacità del sangue di produrre un eco. È usato unicamente quando i risultati degli esami senza mezzo di contrasto non sono conclusivi. SonoVue è indicato per:

- l'ecocardiografia (un esame diagnostico nel quale si ottiene un'immagine del cuore). È utilizzato per ottenere una visualizzazione più nitida delle cavità cardiache, in particolare del ventricolo sinistro, nei pazienti adulti con malattia coronarica sospetta o accertata;
- il Doppler (un esame diagnostico che misura la velocità del flusso del sangue). SonoVue può essere utilizzato negli adulti negli esami Doppler dei grandi vasi, come quelli che irrorano l'area cerebrale, quelli che affluiscono alla testa o la vena principale che convoglia il sangue al fegato, oppure dei vasi sanguigni più piccoli, come quelli presenti nelle lesioni (aree interessate da malattia) a carico di mammella o fegato;
- immagini a ultrasuoni della vescica e del tratto urinario nei bambini e negli adolescenti per rilevare il reflusso vescicouretrale, una condizione in cui le urine scorrono all'indietro dalla vescica ai reni, causando cicatrici e infezioni renali.

Il medicinale contiene il principio attivo esafluoruro di zolfo (un gas).



Come si usa SonoVue?

SonoVue può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nella diagnostica per immagini a ultrasuoni. È disponibile sotto forma di kit comprendente un flaconcino di gas e polvere e una siringa preriempita con 5 ml di solvente. Quando viene ricostituito in soluzione, SonoVue contiene il gas esafluoruro di zolfo sotto forma di "microbolle" in sospensione in un liquido.

Quando è usato per la diagnostica a ultrasuoni per il cuore o per la misurazione del flusso sanguigno, SonoVue viene iniettato in una vena prima della procedura, alla dose di 2 o 2,4 ml a seconda dell'esame che deve essere eseguito. È possibile ripetere l'iniezione. Quando viene utilizzato per rilevare il reflusso vescicouretrale nei bambini, SonoVue viene somministrato in quantità pari a 1 ml tramite un catetere nella vescica, che viene pertanto riempita con soluzione salina (sale) finché il paziente avverte la necessità di svuotare la vescica. L'immagine a ultrasuoni della vescica e dei reni viene effettuata durante il riempimento e lo svuotamento della vescica.

Come agisce SonoVue?

Il principio attivo di SonoVue, l'esafluoruro di zolfo, è un gas che non è solubile nei liquidi dell'organismo o nell'acqua. Quando SonoVue è ricostituito in una sospensione, il gas viene intrappolato in minuscole bolle denominate "microbolle". Dopo l'iniezione, le microbolle circolano nel sangue o vengono escrete tramite la vescica, dove riflettono maggiormente le onde ultrasoniche rispetto ai tessuti circostanti. Questo contribuisce a migliorare i risultati degli esami che si basano sulla misurazione degli ultrasuoni. Il gas viene rimosso naturalmente dal sangue attraverso i polmoni o escreto nelle urine dopo le immagini a ultrasuoni della vescica.

Quali benefici di SonoVue sono stati evidenziati negli studi?

Per l'uso nell'ecocardiografia, l'indagine su SonoVue è stata condotta in 3 studi principali. Questi studi sull'ecocardiografia sono stati condotti su un totale di 317 pazienti e hanno messo a confronto SonoVue con un altro agente di contrasto e un placebo (trattamento fittizio). SonoVue si è rivelato più efficace del prodotto di confronto e del placebo nel migliorare la nitidezza dell'immagine del ventricolo sinistro e del bordo endocardico del ventricolo sinistro.

Per l'uso nel Doppler sono stati effettuati altri 3 studi su 361 pazienti esaminati per accertare la presenza di anomalie a carico dei grandi vasi sanguigni e su 217 pazienti esaminati per accertare la presenza di anomalie a carico dei vasi più piccoli. In questi studi SonoVue non è stato confrontato con altri medicinali, ma i risultati degli esami effettuati sono stati comparati con la diagnostica migliore, come l'angiografia (una radiografia dei vasi sanguigni). Il principale parametro dell'efficacia era la nitidezza delle immagini ottenute negli esami. L'impiego di SonoVue per misurare il flusso del sangue nei grandi vasi sanguigni ha migliorato la qualità delle immagini negli esami delle arterie cerebrali, della carotide (arteria del collo) e della vena porta (che si immette nel fegato), ma non delle arterie renali. Per quanto riguarda i vasi più piccoli, SonoVue ha migliorato la qualità delle immagini del flusso sanguigno nelle lesioni della mammella e del fegato. Non si è tuttavia osservata una qualità migliore nel caso delle lesioni a carico di pancreas, reni, ovaie o ghiandola prostatica.

La ditta ha anche presentato i risultati della letteratura di 4 studi principali che hanno coinvolto oltre 500 bambini ai quali è stato iniettato SonoVue prima delle immagini ad ultrasuoni della vescica per rilevare il reflusso vescicoureterale. Le immagini a ultrasuoni con SonoVue sono state confrontate con il metodo standard utilizzando i raggi X con un agente di contrasto a raggi X. L'analisi combinata degli studi ha suggerito che SonoVue consente di identificare i bambini affetti da reflusso vescicouretrale

nell'89% dei casi e ha correttamente distinto i pazienti non affetti da tale condizione nell'81% dei casi. Tuttavia, i risultati non erano sufficienti per affermare che il risultato negativo di un esame diagnostico per ultrasuoni con SonoVue consente al medico di escludere una diagnosi di reflusso vescicouretrale.

Quali sono i rischi associati a SonoVue?

Gli effetti indesiderati più comuni quando SonoVue viene iniettato in una vena (osservati in un massimo di 1 su 100 pazienti) sono mal di testa, nausea e reazioni al sito di iniezione. Non sono stati riportati effetti indesiderati attribuibili al medicinale nei bambini a cui è stato somministrato SonoVue nella vescica. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con SonoVue, vedere il foglio illustrativo.

SonoVue non deve essere usato in pazienti con shunt accertato destro-sinistro (movimento anomalo del sangue nel cuore), pazienti affetti da grave ipertensione polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare, il vaso che collega il cuore ai polmoni), ipertensione non controllata (pressione sanguigna elevata) o sindrome da sofferenza respiratoria dell'adulto (grave accumulo di liquido in entrambi i polmoni).

Inoltre SonoVue non deve essere impiegato insieme al medicinale dobutamina (usato per l'insufficienza cardiaca) nei pazienti per i quali la dobutamina non è adatta. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché SonoVue è approvato?

SonoVue ha dimostrato di essere efficace nel migliorare le immagini a ultrasuoni del cuore negli adulti e della vescica nei bambini e nelle misurazioni del flusso sanguigno. In genere, gli effetti indesiderati erano di lieve entità. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di SonoVue sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di SonoVue?

La ditta condurrà uno studio per confermare l'efficacia di SonoVue nell'identificazione del reflusso vescicouretrale nei bambini e le sue conseguenze sulla modalità di gestione dei pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché SonoVue sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su SonoVue

Il 26 marzo 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per SonoVue, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di SonoVue consultare il sito web dell'Agenzia: [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). Per maggiori informazioni sulla terapia con SonoVue, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.