



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **SonoVue**

#### **sēra heksafluorīds**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *SonoVue*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *SonoVue* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *SonoVue* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir SonoVue un kāpēc tās lieto?**

*SonoVue* ir zāles, ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām. Šīs zāles ir kontrastviela (tās palīdz attēlveidošanas izmeklējumu laikā padarīt redzamas organisma iekšējās struktūras). *SonoVue* tiek lietotas izmeklējumos, kur mēra ultraskaņas izplatīšanos organismā, jo šīs zāles uzlabo spēju veidot ultraskaņas atbalsi. Tās tiek lietotas tikai tad, kad izmeklējuma rezultāti bez kontrastvielas ir nepārliciecināmi. *SonoVue* tiek lietotas:

- ehokardiogrāfijā (diagnostikas izmeklējumā, kurā iegūst sirds attēlu). Tās lieto, lai iegūtu skaidrāku sirds kambaru, sevišķi kreisā kambara skenējumu pieaugušajiem, kuriem ir iespējama vai apstiprināta koronāro artēriju slimība;
- doplerogrāfijā (diagnostikas izmeklējumā, kurā mēra asins plūsmas ātrumu). *SonoVue* var lietot pieaugušajiem lielo asinsvadu doplerogrāfijas izmeklējumos, piemēram, galvas, galvai pienākošo asinsvadu vai aknu galvenās vēnas izmeklējumiem vai mazāku asinsvadu, piemēram, asinsvadu bojājumu (slimības skarto vietu) izmeklējumiem krūškurvī vai aknās;
- urīnpūšļa un urīnceļu skenēšanā ar ultraskaņu bērniem un pusaudžiem, lai konstatētu vezikoureterālo refluksu, slimību, kad urīns no urīnpūšļa plūst atpakaļ uz nierēm un izraisa rētu veidošanos un infekcijas nierēs.

Šo zāļu sastāvā ir aktīvā viela sēra heksafluorīds (gāze).



## **Kā lieto SonoVue?**

*SonoVue* var iegādāties tikai pret recepti, un tās lietot drīkst tikai ārsti, kuriem ir pieredze diagnostikā ar ultraskaņas attēlveidošanu. Tās ir pieejamas kā komplekts ar vienu gāzes un pulvera flakonu un vienu pilnšļirci, kas satur 5 ml šķīdinātāja. Sagatavotais *SonoVue* šķīdums satur sēra heksafluorīda gāzi kā šķīdumā suspendētus "mikroburbuļus".

Ja *SonoVue* lieto sirds izmeklējumiem ar ultraskaņu vai asinsplūsmas mērīšanai, zāles pirms izmeklējuma injicē intravenozi (vēnā) kā 2 vai 2,4 ml devu atkarībā no veicamā izmeklējuma. Devu var atkārtot. Ja šīs zāles lieto vezikoureterālā refluksa konstatēšanai bērniem, ar katetru urīnpūslī ievada 1 ml *SonoVue* un pēc tam urīnpūslī iepilda fizioloģisko (sāls) šķīdumu, līdz pacients izjūt nepieciešamību iztukšot urīnpūsli. Urīnpūšļa un nieru skenēšanu ar ultraskaņu veic urīnpūšļa piepildīšanas un iztukšošanas laikā.

## **Kā SonoVue darbojas?**

*SonoVue* aktīvā viela sēra heksafluorīds ir gāze, kas nešķīst ķermeņa šķīdumos vai ūdenī. Kad no *SonoVue* pagatavo suspensiju, gāze tiek iesprostota sīkos burbulīšos, ko sauc par mikroburbuļiem. Pēc injekcijas mikroburbuļi ceļo ar asinīm vai izkļiedējas urīnpūslī, kur tie atstaro ultraskaņas viļņus labāk nekā apkārtējie audi. Tas palīdz uzlabot rezultātus izmeklējumiem, kuros izmanto ultraskaņas mērījumus. Gāze no asinīm tiek izvadīta dabīgā veidā caur plaušām vai izdalās urīnā pēc urīnpūšļa skenēšanas.

## **Kādas bija SonoVue priekšrocības šajos pētījumos?**

*SonoVue* lietošanu ehokardiogrāfijā pētīja 3 pamatpētījumos. Šajos pētījumos piedalījās kopumā 317 pacienti, un *SonoVue* tika salīdzināta ar citu kontrastvielu un ar placebo (imitētu kontrastvielu). *SonoVue* efektīvāk par salīdzinājuma kontrastvielu un placebo uzlaboja iegūto kreisā kambara un kreisā kambara robežas attēla skaidrību.

Lietošanu doplerogrāfijas skenēšanā pētīja citos 3 pamatpētījumos, kuros 361 pacientam izmeklēja anomālijas lielajos asinsvados un 217 pacientiem izmeklēja anomālijas mazākos asinsvados. Šajos pētījumos *SonoVue* netika salīdzināta ar citām zālēm, bet ar *SonoVue* veikto izmeklējumu rezultātus salīdzināja ar "zelta standartu", piemēram, angiogrāfiju (asinsvadu rentgenogrāfiju). Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmeklējumā iegūto attēlu skaidrība. *SonoVue* lietošana asins plūsmas mērīšanai lielajos asinsvados uzlaboja skenējuma kvalitāti, izmeklējot cerebrālās artērijas (galvā), miega artērijas (kaklā) un (uz aknām ejošo) vārtu vēnu, bet ne renālās (uz nierēm ejošās) artērijas. Mazāku asinsvadu skenēšanā *SonoVue* nodrošināja labāku kvalitāti, izmeklējot asins plūsmu krūškurvja un aknu bojājumos. Tomēr šādu ietekmi nevarēja novērot, izmeklējot aizkuņģa dziedzeri, aknas, olnīcas vai prostatas dziedzeri.

Uzņēmums iesniedza arī rezultātus no literatūras avotos aprakstītiem 4 pamatpētījumiem, iesaistot vairāk nekā 500 bērnus, kuriem *SonoVue* tika ievadītas pirms urīnpūšļa skenēšanas ar ultraskaņu, lai konstatētu vezikoureterālo refluksu. Ultrasonogrāfiju, lietojot *SonoVue*, salīdzināja ar standarta metodi, t. i., rentgenogrāfiju ar rentgena kontrastvielu. Apkopotajā pētījumu analizē minēts, ka ar *SonoVue* identificēja bērnus ar vezikoureterālo refluksu 89 % gadījumu un 81 % gadījumu pareizi noteica, kuriem pacientiem nav šīs saslimšanas. Tomēr ar šiem rezultātiem nepietiek, lai noteiktu, ka negatīvs rezultāts ar *SonoVue* veiktā ultrasonogrāfijā ļauj ārstam izslēgt vezikoureterālā refluksa diagnozi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot SonoVue?**

Visbiežākās *SonoVue* blakusparādības pēc injicēšanas vēnā (ko novēroja līdz 1 no 100 pacientiem) ir galvassāpes, nelabums (slikta dūša) un reakcijas injekcijas vietā. Nav ziņots ne par kādām ar šīm

zālēm saistītām blakusparādībām bērniem, kuriem *SonoVue* ievadīja urīnpūsli. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *SonoVue*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*SonoVue* nedrīkst injicēt vēnā pacientiem, kuriem ir šunti no labās puses uz kreiso (asinsrites anomālijas sirdī), smaga pulmonāla hipertensija (augsts asinsspiediens plaušu artērijā, asinsvadā, kas savieno sirdi ar plaušām), nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens) vai pieaugušo respiratorā distresa sindroms (liela šķidruma uzkrāšanās abās plaušās).

*SonoVue* arī nedrīkst lietot kopā ar dobutamīnu (zālēm, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai) pacientiem, kuriem dobutamīns nav piemērots. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *SonoVue* tika apstiprinātas?**

Ir pierādīts, ka *SonoVue* efektīvi uzlabo sirds skenēšanu ar ultraskaņu pieaugušajiem un urīnpūšļa skenēšanu ar ultraskaņu bērniem, kā arī asinsplūsmas mērījumus. Blakusparādības kopumā bija nelielas. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *SonoVue*, pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *SonoVue* lietošanu?**

Uzņēmums veiks pētījumu, lai apstiprinātu *SonoVue* efektivitāti vezikoureterālā refluksa konstatēšanā bērniem un šo zāļu ietekmi uz pacientu ārstēšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *SonoVue* lietošanu.

## **Cita informācija par *SonoVue***

Eiropas Komisija 2001. gada 26. martā izsniedza *SonoVue* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *SonoVue* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *SonoVue*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.