



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### SonoVue

#### sześciofluorek siarki

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku SonoVue. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku SonoVue.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku SonoVue należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt SonoVue i w jakim celu się go stosuje?

Produkt SonoVue jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych. Jest środkiem kontrastowym (sprawia, że wewnętrzne struktury ciała stają się bardziej widoczne podczas testów obrazowania). SonoVue stosuje się w badaniach, które mierzą, jak przemieszczają się ultradźwięki w organizmie, gdyż poprawia on zdolność do echogeniczności. Stosuje się go tylko wówczas, gdy wyniki badania bez środka kontrastowego nie są rozstrzygające. Produkt SonoVue stosuje się w:

- echokardiografii (badaniu diagnostycznym, w którym uzyskuje się obraz serca); Stosuje się go w celu uzyskania wyraźniejszego obrazu komór serca, szczególnie lewej komory, u dorosłych pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby wieńcowej;
- badaniu dopplerowskim (badaniu diagnostycznym, w którym mierzy się prędkość przepływu krwi); SonoVue można stosować u osób dorosłych w badaniach dopplerowskich dużych naczyń krwionośnych, np. naczyń głowy, naczyń prowadzących do głowy lub głównej żyły doprowadzającej krew do wątroby, jak również mniejszych naczyń krwionośnych, takich jak naczynia w zmianach (obszarach objętych procesem chorobowym) w gruczołach piersiowych lub w wątrobie.
- badaniach ultrasonograficznych pęcherza moczowego i dróg moczowych u dzieci i młodzieży w celu wykrycia odpływu pęcherzowo-moczowodowego, schorzenia w przebiegu którego następuje cofanie się moczu z pęcherza moczowego do nerek, prowadząc do bliznowacenia i zakażeń nerek.

Lek zawiera substancję czynną sześciofluorek siarki (gaz).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak stosować produkt SonoVue?**

SonoVue wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w wykonywaniu diagnostycznych badań ultrasonograficznych. Jest on dostępny w postaci zestawu zawierającego jedną fiolkę gazu i proszku oraz jedną napełnioną fabrycznie strzykawkę zawierającą 5 ml rozpuszczalnika. Po przygotowaniu roztworu produkt SonoVue zawiera sześćfluorek siarki w postaci mikropęcherzyków w zawiesinie płynnej.

W przypadku stosowania w badaniu ultrasonograficznym serca lub do pomiaru przepływu krwi produkt SonoVue wstrzykuje się dożylnie przed wykonaniem badania w dawce 2 lub 2,4 ml, w zależności od typu wykonywanego badania. Dawkę można powtórzyć. W przypadku stosowania produktu SonoVue do wykrycia odpływu pęcherzowo-moczowodowego u dzieci przy użyciu cewnika podaje się 1 ml zawiesiny do pęcherza, który jest następnie napełniany roztworem fizjologicznej soli (solanką), aż pacjent poczuje parcie na mocz. Badanie ultrasonograficzne pęcherza moczowego i nerek jest wykonywane podczas napełniania i opróżniania pęcherza.

## **Jak działa produkt SonoVue?**

Substancja czynna produktu SonoVue, sześćfluorek siarki, jest gazem, który jest nierozpuszczalny w płynach ustrojowych ani w wodzie. Po przygotowaniu zawiesiny produktu SonoVue gaz jest wiązany w niewielkich pęcherzykach, określanych jako mikropęcherzyki. Po wstrzyknięciu mikropęcherzyki przemieszczają się we krwi lub są rozprowadzane w pęcherzu moczowym, gdzie odbijają fale ultradźwiękowe silniej niż tkanki je otaczające. Pomaga to uzyskać dokładniejsze wyniki badań polegających na pomiarze ultradźwięków. Następnie gaz zostaje wydalony w naturalny sposób z krwiobiegu przez płuca lub z moczem po zakończeniu badania obrazowego pęcherza.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu SonoVue zaobserwowano w badaniach?**

Zastosowanie produktu SonoVue w echokardiografii oceniano w 3 badaniach głównych. W badaniach tych uczestniczyło łącznie 317 pacjentów i porównywano w nich produkt SonoVue z innym środkiem kontrastowym oraz z placebo (środek nieaktywny). SonoVue był skuteczniejszy niż produkt porównawczy i niż placebo pod względem poprawiania czytelności uzyskanego obrazu lewej komory i granic lewej komory.

Stosowanie produktu w badaniach dopplerowskich oceniano w dodatkowych 3 badaniach głównych z udziałem 361 pacjentów, u których oceniano nieprawidłowości w dużych naczyniach krwionośnych, a także 217 pacjentów, u których oceniano nieprawidłowości w mniejszych naczyniach. W badaniach tych produktu SonoVue nie porównywano z żadnymi innymi lekami, ale wyniki badania produktu SonoVue porównano z uznanym standardem, takim jak angiografia (badanie rentgenowskie naczyń krwionośnych). Głównym kryterium oceny skuteczności była czytelność obrazów uzyskanych podczas badania. Zastosowanie produktu SonoVue do pomiaru przepływu krwi w dużych naczyniach krwionośnych poprawiało jakość badania podczas badań tętnic mózgowych (w głowie), tętnic szyjnych (w szyi) oraz żyły wrotnej (prowadzącej do wątroby), lecz nie poprawiało jakości badań tętnic nerkowych (prowadzących do nerek). W przypadku mniejszych naczyń zastosowanie produktu SonoVue umożliwiło uzyskanie lepszej jakości wyników badań oceniających przepływ krwi w obrębie zmian w gruczołach piersiowych i w wątrobie. Nie zaobserwowano jednak poprawy jakości badań dotyczących zmian w obrębie trzustki, nerek, jajników i prostaty.

Firma przedstawiła również opublikowane wyniki 4 badań głównych przeprowadzonych z udziałem ponad 500 dzieci, którym podano produkt SonoVue przed badaniem ultrasonograficznym pęcherza

moczowego w celu wykrycia odpływu pęcherzowo-moczowodowego. Badanie ultrasonograficzne z podaniem produktu SonoVue porównano ze standardową techniką rentgenowską z użyciem środka kontrastowego do badań RTG. Analiza połączonych wyników badań sugeruje, że produkt SonoVue pozwolił wykryć odpływ pęcherzowo-moczowodowy u 89% dzieci, a także umożliwił prawidłowe rozróżnienie pacjentów bez tego schorzenia w 81% przypadków. Wyniki nie były jednak wystarczające do jednoznacznego stwierdzenia, że ujemny wynik badania ultrasonograficznego z zastosowaniem produktu SonoVue pozwala lekarzowi wykluczyć rozpoznanie odpływu pęcherzowo-moczowodowego.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu SonoVue?**

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi produktu SonoVue w przypadku wstrzyknięcia dożylnego (obserwowanymi u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) są bóle głowy, nudności (mdłości) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia. U dzieci, którym podawano produkt SonoVue do pęcherza moczowego, nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych, które można przypisać zastosowaniu leku. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu SonoVue znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu SonoVue nie wolno wstrzykiwać dożylnie u pacjentów z rozpoznaniem przeciekiem prawo-lewym (nieprawidłowym przemieszczaniem się krwi w obrębie serca), ciężkim nadciśnieniem płucnym (podwyższonym ciśnieniem krwi w tętnicy płucnej – naczyniu krwionośnym, które prowadzi z serca do płuc), niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym (podwyższonym ciśnieniem krwi) lub zespołem ostrej niewydolności oddechowej u osób dorosłych (nasilonym gromadzeniem się płynu w obu płucach).

Produktu SonoVue nie wolno również stosować w skojarzeniu z dobutaminą (stosowaną w przypadku niewydolności serca) u pacjentów, u których dobutamina jest niewskazana. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt SonoVue?**

Wykazano skuteczność produktu SonoVue pod względem poprawy jakości obrazów ultrasonograficznych serca u osób dorosłych oraz pęcherza moczowego u dzieci, a także pomiarów przepływu krwi. Działania niepożądane charakteryzowały się zazwyczaj niewielkim nasileniem. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu SonoVue przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu SonoVue?**

Firma planuje przeprowadzenie badania w celu potwierdzenia skuteczności produktu SonoVue w wykrywaniu odpływu pęcherzowo-moczowodowego u dzieci oraz wpływu zastosowania produktu na sposób leczenia pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku SonoVue w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu SonoVue**

W dniu 26 marca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu SonoVue do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu SonoVue znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [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). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem SonoVue należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.