



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

SonoVue

žveplov heksafluorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo SonoVue. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila SonoVue naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo SonoVue in za kaj se uporablja?

Zdravilo SonoVue se uporablja samo v diagnostične namene. Je kontrastno sredstvo (omogoča vidnost notranjih telesnih struktur med slikanjem). Uporablja se pri preiskavah, s katerimi se ugotavlja, kako ultrazvok potuje po telesu, saj poveča sposobnost nastajanja odboja. Uporablja se samo takrat, kadar je preiskava brez kontrastnega sredstva neuspešna. Zdravilo SonoVue se uporablja pri:

- ehokardiografiji (diagnostični preiskavi, pri kateri se slika srce), da bi dobili jasnejšo sliko srčnih votlin, zlasti levega prekata, pri odraslih z dokazano boleznijo koronarnih arterij ali sumom nanjo;
- Dopplerjevi sonografiji (diagnostični preiskavi, pri kateri se meri hitrost pretoka krvi). Zdravilo SonoVue se lahko uporablja pri odraslih za Dopplerjeve preiskave velikih krvnih žil, kot so žile v glavi, žile, ki potekajo do glave, ali glavna vena do jeter, ali manjših krvnih žil, na primer pri lezijah (območjih bolezni) v prsih ali jetrih;
- ultrazvočnih preiskavah mehurja in sečil pri otrocih in mladostnikih za odkrivanje refluksa sečnega mehurja, stanja, pri katerem urin teče iz mehurja nazaj v ledvice, kar povzroča brazgotine in okužbe ledvic.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino žveplov heksafluorid (plin).



Kako se zdravilo SonoVue uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila SonoVue je le na recept, zdravljenje z njim pa smejo izvajati samo zdravniki, ki imajo izkušnje z diagnostičnim ultrazvočnim slikanjem. Na voljo je v kompletu, ki vsebuje eno vialo plina in eno napolnjeno injekcijsko brizgo, v kateri je 5 ml vehikla. Ko se zdravilo SonoVue pripravi v obliki raztopine, vsebuje plin žveplovega heksafluorida v obliki mikromehurčkov v tekoči suspenziji.

Zdravilo SonoVue je pri ultrazvoku srca ali merjenju pretoka krvi injicirano intravensko (v veno) pred izvedbo preiskave v odmerku 2 ali 2,4 ml, odvisno od vrste preiskave. Odmerek se lahko ponovi. Kadar se zdravilo SonoVue uporablja za odkrivanje refluksa sečnega mehurja, se 1 ml zdravila s katetrom da v mehur, ki je nato polnjen s fiziološko raztopino (raztopino soli), dokler bolnik ne zazna, da mora izprazniti mehur. Ultrazvočna preiskava mehurja in ledvic se izvaja med polnjenjem in praznjenjem mehurja.

Kako zdravilo SonoVue deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu SonoVue, žveplov heksafluorid, je plin, ki v telesnih tekočinah ali vodi ni topen. Ko se zdravilo pripravi v obliki suspenzije, ostane plin ujet v majhnih mehurčkih, imenovanih mikromehurčki. Po injiciranju mikromehurčki potujejo po krvi ali pa se razpršijo po mehurju, kjer odbijajo ultrazvočne valove bolj kot obdajajoča tkiva. To pomaga izboljšati rezultate preiskav, ki temeljijo na merjenju ultrazvoka. Plin se iz mehurja naravno odstrani prek pljuč ali pa po preiskavah mehurja preide v urin.

Kakšne koristi je zdravilo SonoVue izkazalo v študijah?

Zdravilo SonoVue so za uporabo v ehokardiografiji proučevali v 3 glavnih študijah. Vanje je bilo vključenih skupno 317 bolnikov, primerjale pa so učinke zdravila SonoVue z učinki drugega kontrastnega sredstva in placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Zdravilo SonoVue je bilo pri izboljšanju jasnosti slike levega prekata in roba levega prekata učinkovitejše od primerjalnega zdravila in placeba.

Za uporabo pri preiskavah z Dopplerjevo sonografijo je bilo v dodatne 3 glavne študije vključenih 361 bolnikov, pri katerih so proučevali nepravilnosti v velikih krvnih žilah, in 217 bolnikov, pri katerih so proučevali nepravilnosti v manjših žilah. V teh študijah zdravila SonoVue niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, vendar so rezultate preizkusa s tem zdravilom primerjali z zlatim standardom, kot je na primer angiografija (rentgensko slikanje krvnih žil). Glavno merilo učinkovitosti je bila jasnost slik, pridobljenih pri preiskavi. Uporaba zdravila SonoVue je pri meritvah pretoka krvi v velikih krvnih žilah izboljšala kakovost slike pri preiskavah cerebralnih arterij (v glavi), karotid (v vratu) in portalne vene (ki vodi do jeter), ne pa tudi ledvičnih arterij (ki vodijo do ledvic). Pri manjših žilah je bila zaradi zdravila SonoVue kakovost preiskav med opazovanjem pretoka krvi v lezijah prsi in jeter boljša. Vendar tega pri trebušni slinavki, v ledvicah, jajčnikih in prostati ni bilo opaziti.

Družba je predstavila tudi rezultate iz literature 4 glavnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 500 otrok, ki so pred ultrazvočnimi preiskavami mehurja za odkrivanje refluksa sečnega mehurja prejeli zdravilo SonoVue. Ultrazvok z zdravilom SonoVue so primerjali s standardno metodo rentgenskih žarkov, uporabljenih skupaj s kontrastnim sredstvom zanje. Zbirna analiza študij kaže, da je zdravilo SonoVue odkrilo otroke z refluksom sečnega mehurja v 89 % primerih in da je v 81 % primerov pravilno razločilo bolnike, pri katerih tega stanja ni bilo. Vendar rezultati niso bili zadostni za trditev, da zdravnik lahko izključi diagnozo refluksa sečnega mehurja, če je bil rezultat po ultrazvoku z zdravilom SonoVue negativen.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom SonoVue?

Najpogostejši neželeni učinki pri injiciranju zdravila SonoVue v veno (ki se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje) in reakcije na mestu injiciranja. Pri otrocih, ki jim je bilo zdravilo SonoVue dano v mehur, niso poročali o neželenih učinkih, ki bi jih bilo mogoče pripisati zdravilu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila SonoVue, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo SonoVue ne sme biti injicirano v veno pri bolnikih z desno-levim šantom (nenormalnim pretokom krvi v srcu), hudo pljučno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom v pljučni arteriji, tj. žili, ki vodi od srca do pljuč), nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom) ali sindromom dihalne stiske pri odraslih (obilnega kopičenja tekočine v obeh pljučnih krilih).

Prav tako se zdravilo ne sme uporabljati sočasno z dobutaminom (zdravilom za zdravljenje srčnega popuščanja) pri bolnikih, za katere slednji ni primeren. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo SonoVue odobreno?

Dokazano je, da je zdravilo SonoVue učinkovito pri izboljšanju ultrazvočnih preiskav srca pri odraslih in mehurja pri otrocih ter merjenja pretoka krvi. Neželeni učinki so bili v splošnem manjši. Evropska agencija za zdravila je tako sklenila, da so koristi zdravila SonoVue večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila SonoVue?

Družba bo izvedla študijo za potrditev učinkovitosti zdravila SonoVue pri odkrivanju refluksa sečnega mehurja pri otrocih in njegovega vpliva na način obravnave bolnikov.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila SonoVue upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu SonoVue

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom SonoVue, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. marca 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo SonoVue je na voljo na spletni strani agencije: website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom SonoVue preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.