



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447579/2016
EMA/H/C/000654

EPAR – sammendrag for offentligheden

Luminity

perflutrenholdige lipidmikrosfærer

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Luminity. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Luminity skal anvendes.

Hvad er Luminity?

Luminity er en opløsning til indsprøjtning eller infusion (drop i en vene), der indeholder mikrosfærer (bittesmå bobler) af perflutren gas som aktivt stof.

Hvad anvendes Luminity til?

Luminity er kun til diagnostisk brug. Det er et kontraststof (et lægemiddel, der medvirker til at synliggøre organer og væv kroppens indre opbygning ved scanning).

Luminity anvendes hos voksne til at give et klarere billede af hjertekamrene, navnlig af venstre hjertekammer (ventrikel) ved ekkokardiografi (en diagnostisk undersøgelse, som ved hjælp af ultralyd giver et billede af hjertet). Luminity anvendes til patienter, hvor der er mistanke om eller er stillet diagnosen kranspulsåresygdom (tillukning af de blodkar, der forsyner hjertemusklens), og hvor det billede, der er opnået uden kontraststof, ikke er godt nok.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

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

An agency of the European Union



Hvordan anvendes Luminity?

Luminity må kun administreres af læger, som er uddannet til at udføre og aflæse kontrast-ekkokardiogrammer, på hospitaler eller klinikker, hvor der er genoplivningsudstyr tilgængeligt i tilfælde af hjerte- eller lungeproblemer eller allergiske reaktioner.

Inden administration skal Luminity aktiveres i et mekanisk rystestyr, som kaldes Vialmix, og som udleveres til læger, der skal anvende lægemidlet. Derved sikres det, at lægemidlet rystes på en korrekt måde og længe nok til, at der dannes en "opløsning" af perflutrengholdige mikrosfærer i den rigtige mængde, så der opnås et billede af god kvalitet. Det indgives i en åre som en bolusinjektion (givet på én gang) eller som en infusion efter at være blevet opløst. Den måde Luminity gives på og dosis afhænger af den teknik, der anvendes ved ekkokardiografien.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Luminity?

Når Luminity indgives transporteres det i årene til hjertet. Ved ekkokardiografi tilbagekaster perflutrenmikrosfærene i Luminity ultralyd på en anden måde end det omgivende væv. Dette bidrager til at opnå en bedre kontrast mellem området, hvor boblerne er (såsom hjertekamre) og det omgivende væv. Gassen elimineres dernæst gennem lungerne.

Hvordan blev Luminity undersøgt?

Luminity blev undersøgt i fem hovedundersøgelser, hvori der i alt indgik 401 patienter. Tre undersøgelser så på dets evne til at forbedre billedet af venstre ventrikel, idet den ekkokardiografiske skanning blev sammenlignet før og efter administration af Luminity. I to undersøgelser blev Luminity sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). De sidste to undersøgelser gik hovedsagelig ud på at se Luminitys evne til at forbedre målenøjagtigheden af uddrivningsfraktionen (den del af blodmængden, som pumpes ud af hjertet ved et hjerteslag). Disse undersøgelser så også på forbedringen af billedet af venstre ventrikel.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Luminity?

Luminity var effektivt til at forbedre billedet af venstre ventrikel, og det var mere effektivt end placebo i de undersøgelser, hvor det blev sammenlignet med placebo. Da alle fem oprindelige undersøgelser blev foretaget ved hjælp af en teknik kendt som "grundlæggende" ultralydbilledeteknik, fremlagde firmaet endvidere resultaterne af andre undersøgelser, som viste, at de resultater, der var opnået ved hjælp af "grundlæggende" billedteknikker, også kunne opnås ved hjælp af billedteknikker kendt som "harmoniske" og "ikke-lineære" teknikker.

Hvilken risiko er der forbundet med Luminity?

De hyppigste bivirkninger (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine og rødmen. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Luminity fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Luminity godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Luminity opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Luminity.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Luminity?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Luminity.

Andre oplysninger om Luminity

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Luminity den 20. september 2006.

Den fuldstændige EPAR for Luminity findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Luminity, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.