



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Luminity

μικροσφαιρίδια λιπιδίων που περιέχουν περφλουτρένη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Luminity. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Luminity.

Τι είναι το Luminity;

Το Luminity είναι διάλυμα για ένεση ή έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) που περιέχει ως δραστική ουσία μικροσφαιρίδια (μικροσκοπικές φυσαλίδες) του αερίου περφλουτρένης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Luminity;

Το Luminity χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Είναι ένα σκιαγραφικό μέσο (φάρμακο το οποίο βοηθά στην καλύτερη απεικόνιση των οργάνων και ιστών κατά τη διάρκεια σάρωσης).

Το Luminity χορηγείται σε ενήλικες για την καθαρότερη απεικόνιση των καρδιακών θαλάμων, ιδιαίτερα της αριστερής κοιλίας, κατά τη διάρκεια ηχοκαρδιογραφήματος (διαγνωστική εξέταση για την απεικόνιση της καρδιάς με τη χρήση υπερήχων). Το Luminity χορηγείται σε ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη διάγνωση στεφανιαίας νόσου (απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ), όταν η απεικόνιση χωρίς σκιαγραφικό μέσο δεν επαρκεί.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Luminity;

Το Luminity πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς ειδικευμένους στη διενέργεια και ερμηνεία ηχοκαρδιογραφήματων ηχοαντίθεσης, σε νοσοκομείο ή κλινική που διαθέτει κατάλληλο εξοπλισμό ανάνηψης για την αντιμετώπιση καρδιακών ή πνευμονικών προβλημάτων ή αλλεργικών αντιδράσεων.

Πριν από τη χορήγηση, το Luminity πρέπει να ενεργοποιείται μέσω μιας συσκευής μηχανικής ανάμιξης που ονομάζεται Vialmix, η οποία παρέχεται στους γιατρούς που πρέπει να προετοιμάσουν το φάρμακο. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι το φάρμακο έχει αναμιχθεί σωστά και για όσο χρόνο απαιτείται προκειμένου να υπάρξει «διασπορά» μικροσφαιριδίων του αερίου περφλουτρένης που έχουν το σωστό μέγεθος για την εξασφάλιση εικόνας καλής ποιότητας. Το Luminity χορηγείται ενδοφλέβια, είτε με ένεση εφόδου (ολόκληρη η δόση χορηγείται με μία ένεση) είτε με έγχυση, έπειτα από αραιώση του φαρμάκου με τον διαλύτη. Ο τρόπος χορήγησης και η δόση του Luminity εξαρτώνται από την τεχνική που χρησιμοποιείται για το ηχοκαρδιογράφημα.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Luminity;

Όταν το Luminity χορηγείται με ένεση, μεταφέρεται στην καρδιά μέσω των φλεβών. Κατά τη διάρκεια του ηχοκαρδιογράφηματος, τα μικροσφαιρίδια περφλουτρένης του Luminity αντανakλούν τα κύματα υπερήχων διαφορετικά σε σχέση με τους περιβάλλοντες ιστούς. Αυτό βοηθά στην ενίσχυση της αντίθεσης ανάμεσα στην περιοχή όπου βρίσκονται οι φυσαλίδες του αερίου (όπως οι καρδιακοί θάλαμοι) και στους περιβάλλοντες ιστούς. Στη συνέχεια, το αέριο απεκκρίνεται μέσω των πνευμόνων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Luminity;

Πραγματοποιήθηκαν πέντε κύριες μελέτες για το Luminity με τη συμμετοχή 401 ασθενών συνολικά. Τρεις μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όσον αφορά τη βελτίωση της απεικόνισης της αριστερής κοιλίας, συγκρίνοντας την ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση πριν και μετά τη χορήγηση του Luminity. Σε δύο από τις εν λόγω μελέτες, το Luminity συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι δύο τελευταίες μελέτες είχαν ως στόχο να εξετάσουν την αποτελεσματικότητα του Luminity στη βελτίωση της ακρίβειας της μέτρησης του κλάσματος εξώθησης (το ποσοστό του όγκου αίματος που αντλείται από την καρδιά σε κάθε καρδιακό παλμό). Οι εν λόγω μελέτες εξέτασαν επίσης τη βελτίωση της απεικόνισης της αριστερής κοιλίας.

Ποιο είναι το όφελος του Luminity σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Luminity καταδείχτηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της απεικόνισης της αριστερής κοιλίας και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στις μελέτες σύγκρισης του Luminity με την εικονική θεραπεία. Καθώς και για τις πέντε αρχικές μελέτες χρησιμοποιήθηκε μία τεχνική που είναι γνωστή ως «βασική» απεικόνιση με υπερήχους, η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα ορισμένων μελετών προκειμένου να καταδείξει ότι τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση της τεχνικής βασικής απεικόνισης μπορούν επίσης να επιτευχθούν με τη χρήση των καλούμενων «αρμονικών» και «μη-γραμμικών» τεχνικών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Luminity;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Luminity (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος και οι εξάψεις (ερυθρότητα του δέρματος). Ο πλήρης κατάλογος των

ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Luminity περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Luminity;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Luminity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Luminity;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Luminity.

Λοιπές πληροφορίες για το Luminity

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Luminity.

Η πλήρης EPAR του Luminity διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Luminity, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.