



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Luminity

## перфлутрен-съдържащи липидни микросфери

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Luminity. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Luminity.

### Какво представлява Luminity?

Luminity представлява разтвор за инжекции или инфузия (вливане) във вена, съдържащ микросфери (малки балончета) от перфлутрен газ като активно вещество.

### За какво се използва Luminity?

Luminity е предназначен само за диагностика. Той представлява контрастен агент (лекарство, което помага за получаване на по-добри изображения на органи и тъкани при образни изследвания).

Luminity се използва при възрастни за получаване на по-ясно изображение на сърдечните камери, особено на лявата камера, по време на ехокардиография (диагностичен тест, при който чрез ултразвук се получава изображение на сърцето). Luminity се използва при пациенти с предполагаемо или потвърдено заболяване на коронарната артерия (стесняване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул), когато изображението, получено без контрастен агент, не е достатъчно добро.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

---

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



## Как се използва Luminity?

Luminity трябва да се използва само от лекари, които са обучени в извършването и разчитането на изображения, получени при контрастна ехокардиография, в болници или клиники, където има подходящо оборудване за реанимация в случай на сърдечни или белодробни проблеми или алергични реакции.

Преди употреба Luminity трябва да се активира чрез разклащане, като се използва механичното средство, наречено Vialmix, което се предоставя на лекарите, които трябва да приготвят лекарството. Така се гарантира, че лекарството е разклатено по правилния начин и достатъчно дълго, за да се получи „дисперсия“ на микросферите от перфлутрен газ до правилния размер за получаване на изображение с добро качество. След това продуктът се прилага интравенозно под формата на „болус“ инжекция (прилага се цялото количество еднократно) или като инфузия, след като се разтвори. Начинът на приложение на Luminity и дозата зависят от техниката, използвана за ехокардиографията.

За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Luminity?

Когато се инжектира, Luminity протича по вените към сърцето. По време на ехокардиографията микросферите от перфлутрен в Luminity отразяват ултразвуковите вълни по различен начин от заобикалящите тъкани. Благодарение на това се получава по-добър контраст между зоната, където са газовите мехурчета (напр. сърдечните камери), и заобикалящата тъкан. След това газът се изчиства през белите дробове.

## Как е проучен Luminity?

Проведени са пет основни проучвания на Luminity, обхващащи 401 пациенти. В три проучвания се разглежда способността му да подобри изображението на лявата камера, като се сравняват ехокардиографиите, сканирани преди и след прилагането на Luminity. В две от тези проучвания Luminity е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Последните две проучвания са извършени основно с цел да се разгледа способността на Luminity да подобри точността на измерването на количеството изпомпена кръв от сърцето при един удар. Тези проучвания разглеждат също подобряването на изображението на лявата камера.

## Какви ползи от Luminity са установени в проучванията?

Luminity е ефективен за подобряване на изображението на лявата камера и е по-ефективен от плацебо в проучванията, при които Luminity е сравнен с плацебо. Тъй като всичките пет първоначални проучвания са проведени с техниката, известна като „основно“ ултразвуково изображение, фирмата представя също резултатите от някои проучвания, за да покаже, че резултатите от използването на „основно“ ултразвуково изображение биха могли да се получат и при използване на техниките за изображение, известни като „хармонични“ и „нелинейни“.

## Какви са рисковете, свързани с Luminity?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Luminity (наблюдавани между 1 и 10 пациенти на 100) са главоболие и зачервяване на кожата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Luminity, вижте листовката.

## **Защо Luminity е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Luminity са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Luminity?**

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Luminity.

## **Допълнителна информация за Luminity:**

На 20 септември 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Luminity, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Luminity може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Luminity, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.