



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Luminity

lipidové mikrokuličky obsahující perflutrenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Luminity. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Luminity.

Co je Luminity?

Luminity je injekční nebo infuzní roztok (kapání do žíly), který jako léčivou látku obsahuje mikrokuličky (malé bublinky) perflutrenového plynu.

K čemu se přípravek Luminity používá?

Přípravek Luminity je určen pouze k diagnostickým účelům. Jedná se o kontrastní látku (léčivý přípravek, který při zobrazovacích vyšetřeních umožňuje získat lepší snímky).

Přípravek Luminity se používá u dospělých při echokardiografii (diagnostickém testu, při kterém se za pomoci ultrazvuku získává obraz srdce) za účelem získání jasnějšího snímku srdečních komor, zejména levé komory. Přípravek Luminity se používá u pacientů s prokázaným koronárním arteriálním onemocněním (ucpáním krevních cév, které zásobují srdeční sval) nebo pacientů s podezřením na výskyt tohoto onemocnění, u kterých snímek získaný nekontrastní echokardiografií není dostatečně kvalitní.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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



Jak se přípravek Luminity používá?

Přípravek Luminity mohou podávat pouze lékaři, kteří byli zaškoleni ve snímkování pomocí kontrastní echokardiografie a interpretaci těchto snímků, a to v nemocnicích či na klinikách, kde je k dispozici odpovídající resuscitační vybavení pro případ srdečních nebo plicních potíží nebo alergických reakcí.

Před použitím se přípravek Luminity musí aktivovat pomocí mechanického přístroje nazývaného Vialmix, který se dodává lékařům, kteří potřebují lék připravit. Tím se zajistí správné a dostatečně dlouhé protřepání přípravku tak, aby vznikla disperze mikrokuliček perflutrenového plynu o velikosti potřebné k pořízení kvalitního snímku. Přípravek Luminity se poté podává do žíly buď injekčně jako „bolus“ (najednou) nebo po zředění jako infuze. Konkrétní způsob podání a dávka přípravku Luminity závisí na technice použité při echokardiografii.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Luminity působí?

Po podání injekce přípravek Luminity putuje žilami do srdce. Při echokardiografii odrážejí mikrokuličky perflutrenu přípravku Luminity ultrazvukové vlny jinak než okolní tkáň. To umožňuje dosáhnout většího kontrastu mezi oblastmi, kde se bublinky plynu vyskytují (jako jsou srdeční komory), a okolní tkáni. Plyn je následně z těla vyloučen plícemi.

Jak byl přípravek Luminity zkoumán?

Bylo provedeno pět hlavních studií účinnosti přípravku Luminity, do kterých bylo zařazeno celkem 401 pacientů. Tři studie zkoumaly jeho schopnost zlepšit obraz levé srdeční komory, a to porovnáním echokardiografického obrazu před podáním přípravku Luminity a po jeho podání. Ve dvou z těchto studií byl přípravek Luminity srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním cílem zbývajících dvou studií bylo posoudit, zda lze pomocí přípravku Luminity dosáhnout přesnějšího měření ejekční frakce (podílu objemu krve vypuzené ze srdce při jednom srdečním stahu). Tyto studie také zkoumaly zlepšení obrazu levé srdeční komory.

Jaký přínos přípravku Luminity byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Luminity prokázal účinnost zlepšením obrazu levé srdeční komory a ve studiích, ve kterých byl srovnáván s placebem, byla jeho účinnost oproti placebo vyšší. Jelikož všech pět původních studií bylo provedeno za použití techniky zvané „základní“ ultrazvuková zobrazovací technika, společnost předložila také výsledky několika dalších studií, které potvrzovaly, že výsledků dosažených při použití základní zobrazovací techniky lze dosáhnout i při použití „harmonické“ a „nelinéární“ zobrazovací techniky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Luminity?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Luminity (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolesti hlavy a návaly (zarudnutí pokožky). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Luminity je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Luminity schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Luminity převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Luminity?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Luminity, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Luminity

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Luminity platné v celé Evropské unii dne 20. září 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Luminity je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Luminity naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.