



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Luminity

perflutreeni sisaldavad mikrokuulid

See on ravimi Luminity Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Luminity?

Luminity on süste- või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), mis sisaldab toimeainena gaasilise perflutreeni mikrokuule (väga väikesi mulle).

Milleks Luminityt kasutatakse?

Luminity on ette nähtud kasutamiseks üksnes diagnostikas. See on kontrastaine ehk aine, mis aitab saada piltdiagnostikas paremaid pilte organitest ja kudedest.

Luminityt kasutatakse täiskasvanud patsientide ehhokardiograafias (diagnostiline uuring, kus südamest kujutise saamiseks kasutatakse ultraheli), et saada südameõõntest, eelkõige vasakust vatsakesest kontrastsem kujutis. Luminityt kasutatakse kahtlustatava või diagnoositud südamepõrgarteritõvega (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistus) patsientidel, kui kontrastaineta saadud kujutis ei ole piisavalt hea.

Luminity on retseptiravim.

Kuidas Luminityt kasutatakse?

Luminityt võib manustada üksnes arst, kes on saanud kontrastainega ehhokardiograafia tegemise ja selle kujutiste (ehhokardiogrammide) lugemise väljaõppe, ning ainult haiglates või polikliinikutes, kus

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



on olemas võimalike südame- või kopsuprobleemide või allergiareaktsioonide järgse elustamise vahendid.

Enne kasutamist tuleb Luminity aktiveerida mehhaanilise loksutusvahendi (Vialmix) abil, millega varustatakse kõik arstid, kes ravimit valmistavad. See võimaldab ravimi korralikult läbi loksutada, mis tagab gaasilise perflutreeni mikrokuulide püsiva dispersiooni, mis on vajalik kvaliteetse kujutise saamiseks. See manustatakse veeni kas boolussüstina (kogu annus korraga) või infusioonina (pärast lahjendamist). Luminity manustamisviis ja annus sõltuvad ehhokardiograafia tegemise viisist.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Luminity toimib?

Pärast süstimist liigub Luminity veenide kaudu südamesse. Perflutreeni mikrokuulid Luminitys peegeldavad ehhokardiograafia ajal ultraheli tunduvalt teistmoodi kui ümbritsevad koed. See aitab saavutada gaasimullidega piirkonna (nt südameõõnte) ja ümbritseva koe vahel parema kontrasti. Gaas väljub kopsude kaudu.

Kuidas Luminityt uuriti?

Luminityt uuriti viies põhiuuringus, milles osales kokku 401 patsienti. Kolmes uuringus vaadeldi ravimi võimet vasaku vatsakese kujutise parandamisel, võrreldes ehhokardiogrammi enne ja pärast Luminity manustamist. Neist uuringutest kahes võrreldi Luminityt platseeboga (näiv ravim). Kahe ülejäänud uuringu põhieesmärk oli vaadelda, kuidas Luminity parandab südame löögimahu mõõtmise täpsust. Ka nendes uuringutes vaadeldi vasaku vatsakese kujutise paranemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Luminity kasulikkus?

Luminity oli vasaku vatsakese kujutise parandamisel efektiivne ning uuringutes, kus võrreldi Luminityt ja platseebot, oli Luminity platseebost efektiivsem. Et kõik viis algset uuringut korraldati nn fundamentaalse ultraheliuuringutehnikaga, esitas ettevõtte ka uuringutulemusi tõestamiseks, et fundamentaalse uurimistehnikaga saadud tulemusi on võimalik saavutada ka siis, kui kasutatakse nn harmoonilist ja mittelineaarset uurimistehnikat.

Mis riskid Luminityga kaasnevad?

Luminity kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu ja õhetus. Luminity kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Luminity heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Luminity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Luminity ohutu ja efektiivne kasutamine?

Luminity omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Luminity kohta

Euroopa Komisjon andis Luminity müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. septembril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Luminity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Luminityga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.