



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Luminity

perflutreenia sisältävät mikrorasvapallot

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Luminity-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Luminity on?

Luminity on liuos injeksiota tai infuusiota varten. Sen vaikuttava aine on perflutreenikaasua sisältävät mikropallot.

Mihin Luminityä käytetään?

Luminity on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Se on varjoaine (lääke, joka auttaa saamaan paremmat kuvat elimistä ja kudoksista kuvauksen aikana).

Luminityä käytetään, jotta sydämen kammioista, erityisesti vasemmanpuoleisesta kammioista, saataisiin selvempi kuva sydämen ultraäänitutkimuksessa (diagnostinen testi, jossa ultraäänen avulla saadaan kuva sydäimestä). Luminityä käytetään potilailla, joilla epäillään sepelvaltimotautia (sydänlihakseen verta tuovien verisuonten ahtauma) tai joilla se on todettu, jos ilman varjoainetta saatu kuva ei ole riittävän hyvä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

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



Kuinka Luminityä käytetään?

Vain sellaisten lääkärin, jotka ovat saaneet koulutusta sydämen kaikukuvauksen suorittamisessa ja tulkinnessa, tulee antaa Luminityä, ja sitä on annettava sairaaloissa tai klinikoilla, joilla on käytössä asianmukainen elvytyslaitteisto sydän- tai keuhko-ongelmien tai allergisten reaktioiden varalta.

Ennen käyttöä Luminity on aktivoitava ravistamalla sitä käyttäen mekaanista laitetta (Vialmix), joka toimitetaan lääkäreille Luminityn valmistusta varten. Näin varmistetaan, että lääkettä ravistellaan oikealla tavalla ja tarpeeksi kauan, jotta saataisiin aikaan oikeankokoisten perflutreenikaasun mikropallojen dispersio ja jotta kuvasta siten tulisi hyvälaatuinen. Luminity annetaan suoneen joko bolusinjektiona (yhdeällä kertaa) tai infuusiona laimennuksen jälkeen. Luminityn antotapa ja käytettävä annos riippuvat sydämen kaikukuvauksessa käytettävästä tekniikasta.

Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä.

Miten Luminity vaikuttaa?

Kun Luminityä injektoidaan, se kulkeutuu suonissa sydämeen. Sydämen kaikukuvauksessa Luminityn perflutreenimikropallot heijastavat ultraääniaaltoja ympäröivistä kudoksista eri tavoin. Tämä auttaa saamaan paremman kontrastin sen alueen, jolla kaasumikropallot ovat (kuten sydämen kammiot), ja ympäröivän kudoksen välille. Kaasu poistuu keuhkojen kautta.

Miten Luminityä on tutkittu?

Luminityä on tarkasteltu viidessä päätutkimuksessa, joissa oli mukana kaikkiaan 401 potilasta. Kolmessa tutkimuksessa tarkasteltiin sen kykyä parantaa vasemman kammion kuvaa vertaamalla sydämen ultraäänikuvaa ennen Luminityn antamista ja sen jälkeen. Kahdessa näistä tutkimuksista Luminityä verrattiin lumelääkkeeseen. Kahden viimeisen tutkimuksen tarkoituksena oli ensisijaisesti tutkia Luminityn kykyä parantaa ejektiofraktion (sen verimäärän prosenttiosuus, joka pumppautuu pois sydäimestä yhdessä sykäyksessä) mittauksen tarkkuutta. Näissä tutkimuksissa tarkasteltiin myös vasemmasta kammion kuvan laadun paranemista.

Mitä hyötyä Luminitystä on havaittu tutkimuksissa?

Luminity paransi tehokkaasti kuvaa vasemmasta kammioista, ja se osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi niissä tutkimuksissa, joissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Koska kaikki viisi alkuperäistä tutkimusta suoritettiin käyttämällä perusultraäänikuvaustekniikkaa, yritys esitti lisäksi joidenkin tutkimusten tuloksia osoittaakseen, että peruskuvaustekniikkaa käyttäen saadut tulokset voitiin saada myös käyttämällä harmonista ja epälineaarista kuvaustekniikkaa.

Mitä riskejä Luminityyn liittyy?

Luminityn yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky ja ihon punoitus. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Luminityn sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Luminity on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Luminityn hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Luminityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Luminityn turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Luminitysta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Luminitylle 20. syyskuuta 2006.

Luminitya koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisätietoa Luminity-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2016.