



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Luminity

perflutren-contenant des microsphères de lipides

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Luminity. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Luminity.

Qu'est-ce que Luminity?

Luminity est une solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, qui contient des microsphères (bulles minuscules) de gaz perflutren comme principe actif.

Dans quel cas Luminity est-il utilisé?

Luminity est exclusivement destiné à un usage diagnostique. Il s'agit d'un agent de contraste (un médicament qui contribue à obtenir de meilleurs clichés des organes et des tissus lors d'un examen par imagerie).

Luminity est utilisé chez les adultes en vue d'obtenir une vue plus nette des cavités du cœur, en particulier du ventricule gauche, au cours d'une échocardiographie (un test diagnostique dans lequel une image du cœur est obtenue à l'aide d'ultrasons). Luminity est utilisé chez les patients atteints d'une affection suspectée ou confirmée de l'artère coronaire (obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque), lorsque l'image obtenue sans agent de contraste n'est pas satisfaisante.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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



Comment Luminity est-il utilisé?

Luminity ne doit être administré que par des médecins formés à la mise en œuvre de l'échocardiographie contrastée et à la lecture d'images obtenues par ce procédé, dans des hôpitaux ou des cliniques disposant d'un équipement de réanimation pour parer à d'éventuels problèmes cardiaques ou pulmonaires ou à d'éventuelles réactions allergiques.

Avant utilisation, il est nécessaire d'activer Luminity en le secouant à l'aide d'un appareil mécanique appelé Vialmix, qui est fourni aux médecins devant préparer le médicament. Cela permet de garantir que le médicament est secoué de la bonne façon et suffisamment longtemps pour obtenir une «dispersion» de microsphères de gaz perflutren de la taille adéquate afin de générer une image de bonne qualité. Le médicament est ensuite administré dans une veine, soit dans une injection «bolus» (la quantité totale en une seule fois), soit dans une perfusion, après avoir été dilué. Le mode d'administration de Luminity et la dose à administrer sont fonction de la technique utilisée pour l'échocardiographie.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Luminity agit-il?

Lorsque Luminity est injecté, il se déplace dans les veines jusqu'au cœur. Au cours de l'échocardiographie, les microsphères de perflutren contenues dans Luminity différencient les ondes ultrasons des tissus avoisinants, ce qui permet d'obtenir un meilleur contraste entre la zone dans laquelle se trouvent les bulles de gaz (telles que les cavités du cœur) et les tissus environnants. Le gaz est ensuite éliminé par les poumons.

Quelles études ont été menées sur Luminity?

Luminity a fait l'objet de cinq études principales, incluant au total 401 patients. Trois études ont porté sur sa capacité à améliorer l'image du ventricule gauche, en comparant l'échocardiographie avant et après l'administration de Luminity. Dans deux de ces études, Luminity a été comparé à un placebo (traitement fictif). Les deux dernières études étaient principalement destinées à examiner la capacité de Luminity à améliorer la précision de la mesure de la fraction d'éjection (le pourcentage du volume de sang expulsé du cœur en un battement). Ces études ont également examiné l'amélioration de l'image du ventricule gauche.

Quel est le bénéfice démontré par Luminity au cours des études?

Luminity s'est révélé efficace dans l'amélioration de l'image du ventricule gauche, et il s'est avéré plus efficace que le placebo dans les études comparant Luminity et le placebo. Étant donné que les cinq études originales ont été réalisées à l'aide d'une technique connue sous le nom d'imagerie «fondamentale» à ultrasons, la société a également présenté les résultats de certaines études afin de montrer que les résultats constatés avec l'imagerie fondamentale pouvaient également être obtenus en utilisant des techniques d'imagerie dites «imagerie harmonique» et «imagerie non linéaire».

Quel est le risque associé à l'utilisation de Luminity?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Luminity (chez 1 à 10 patients sur 100) sont des céphalées et des bouffées vasomotrices (rougissement de la peau). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Luminity, voir la notice.

Pourquoi Luminity a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Luminity sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Luminity?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Luminity ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Luminity:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Luminity, le 20 septembre 2006.

L'EPAR complet relatif à Luminity est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Luminity, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.