



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Luminity

lipidne mikrosfere koje sadrže perflutren

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Luminity. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Luminity.

Što je Luminity?

Lijek Luminity otopina je za injekciju ili intravensku infuziju (drip) koja sadrži mikrosfere (sitne mjehuriće) ili plin perflutren kao djelatnu tvar.

Za što se Luminity koristi?

Luminity se koristi samo u dijagnostičke svrhe. To je kontrastno sredstvo (lijek koji pomaže u dobivanju boljih snimki organa i tkiva prilikom snimanja).

Luminity se koristi u odraslih za dobivanje jasnije snimke srčanih komora, osobito lijeve klijetke, tijekom ehokardiografije (dijagnostičke pretrage prilikom koje se ultrazvukom dobiva snimka srca). Luminity se koristi u bolesnika kod kojih se sumnja na bolest koronarnih arterija (opstrukcije krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić) ili kod kojih je ta bolest potvrđena kada snimka dobivena bez kontrastnog sredstva nije dovoljno dobra.

Lijek se izdaje se samo na liječnički recept.

Kako se Luminity koristi?

Lijek Luminity smiju davati samo liječnici osposobljeni za snimanje i tumačenje snimaka dobivenih kontrastnom ehokardiografijom u bolnicama ili klinikama u kojima je dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje u slučaju problema sa srcem ili plućima ili alergijskih reakcija.



Luminity se prije uporabe mora aktivirati tako da se protrese s pomoću mehaničkog uređaja koji se naziva Vialmix i koji se isporučuje liječnicima koji trebaju pripremiti lijek. Time se jamči da se lijek protrese na ispravan način i dovoljno dugo kako bi se postigla disperzija mikrosfera plina perflutrena odgovarajuće veličine za dobivanje snimaka dobre kvalitete. Ta se disperzija zatim daje u venu kao „bolus“ injekcija (cijela količina odjednom) ili kao infuzija nakon što se razrijedi. Način davanja lijeka Luminity i doza ovise o tehnici ehokardiografije koja se primjenjuje.

Za potpune informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Luminity?

Kada se Luminity ubrizga, venama putuje do srca. Mikrosfere perflutrena u lijeku Luminity različito reflektiraju ultrazvučne valove od okolnih tkiva tijekom ehokardiografije. Tako se dobiva bolji kontrast između područja u kojima se nalaze mjehurići plina (kao što su srčane komore) i okolnog tkiva. Plin se zatim filtrira kroz pluća.

Kako je Luminity ispitivan?

Provedeno je pet glavnih ispitivanja lijeka Luminity na ukupno 401 bolesniku. U trima ispitivanjima proučavalo se u kojoj mjeri lijek može poboljšati snimke lijeve klijetke uspoređivanjem snimaka ehokardiografijom prije i nakon primjene lijeka Luminity. U dvama ispitivanjima, lijek Luminity uspoređen je s placebom (slijepo liječenje). Posljednja dva ispitivanja provedena su ponajprije kako bi se ocijenila sposobnost lijeka Luminity da poboljša točnost mjerenja ežekcijske frakcije (postotak volumena krvi koji se u jednom otkucaju istisne iz srca). U ispitivanjima se također proučavalo poboljšanje snimke lijeve klijetke.

Koje su koristi lijeka Luminity dokazane u ispitivanjima?

Lijek Luminity pokazao se djelotvornim u poboljšanju snimke lijeve klijetke te je u ispitivanjima u kojima je uspoređen s placebom bio djelotvorniji. Budući da je svih pet izvornih ispitivanja provedeno s pomoću tehnike poznate kao „temeljno“ ultrazvučno snimanje, tvrtka je predstavila i rezultate nekih ispitivanja kako bi dokazala da se rezultati dobiveni temeljnim snimanje mogu dobiti i uporabom tehnika snimanja poznatih kao „harmonic“ i „non linear“.

Koji su rizici povezani s lijekom Luminity?

Najčešće su nuspojave lijeka Luminity (zabilježene u između 1 do 10 na 100 bolesnika) glavobolja i rumenilo (crvenjenje kože). Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Luminity potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Luminity odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Luminity nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Luminity?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite uporabe lijeka Luminity nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Luminity

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Luminity na snazi u Europskoj uniji od 20. rujna 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Luminity nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Luminity pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06. 2016.