



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Luminity

perflutreno lipidinės mikrosferos

Šis dokumentas yra Luminity Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Luminity registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Luminity?

Luminity yra injekcinis ar infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos perflutreno dujų mikrosferų (mažų burbuliukų).

Kam vartojamas Luminity?

Luminity skirtas vartoti tik diagnostinėms reikmėms. Tai yra kontrastinė medžiaga (vaistas, kuris skenuojant leidžia gauti geresnį organų ir audinių vaizdą).

Luminity skiriama suaugusiems pacientams atliekant echokardiografinį tyrimą (diagnostinį tyrimą, kai širdies vaizdui išgauti pasitelkiamas ultragarsas) siekiant išgauti aiškesnį širdies kamerų, ypač kairiojo skilvelio, vaizdą. Luminity skiriama pacientams, kuriems įtariama arba jau nustatyta vainikinių arterijų liga (širdies raumenį aprūpinančių kraujagyslių nepraeinamumas), kai atlikus nekontrastinę echokardiografiją gautas vaizdas nepakankamai ryškus.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Luminity?

Luminity gali skirti tik gydytojai, turintys kontrastinės echokardiografijos tyrimų atlikimo ir gautų nuotraukų vertinimo patirties. Jis vartojamas ligoninėje arba klinikoje, kurioje yra gaivinimo įranga, reikalinga pasireiškus širdies ar plaučių sutrikimams ar alerginėms reakcijoms.

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



Prieš vartojimą Luminity suaktyvinamas jį suplakant mechanine priemone (Vialmix), kuria aprūpinami preparatą vartoti ruošiantys gydytojai. Naudojant šią priemonę preparatas plakamas tinkamai ir pakankamai ilgai kokybišką vaizdą užtikrinančiai reikiamo dydžio perflutreno dujų mikrosferų dispersijai išgauti. Tuomet visa jo dozė vienu kartu švirkštu suleidžiama į veną arba atskiedus atliekama jo infuzija. Luminity suleidimo būdas ir dozė priklauso nuo to, koks echokardiografijos metodas taikomas.

Išsamios informacijos galima rasti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Luminity?

Suleidus Luminity, jis venomis pasiekia širdį. Atliekant echokardiografiją Luminity sudėtyje esančios perflutreno mikrosferos ultragarso bangas atspindi kitaip nei aplinkiniai audiniai. Atliekant echokardiografinį tyrimą taip išgaunamas didesnis srities, kurioje susikaupę dujų burbuliukai (pavyzdžiui, širdies kamerų), ir aplinkinių audinių kontrastas. Dujos pašalinamos per plaučius.

Kaip buvo tiriamas Luminity?

Atlikti penki pagrindiniai Luminity tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 401 pacientas. Trijuose tyrimuose buvo tiriama, ar jis padėjo pagerinti gaunamą kairiojo skilvelio vaizdą, – buvo lyginamas echokardiografinio skenavimo vaizdas prieš suleidžiant Luminity ir po to. Dviejuose tyrimuose Luminity buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dviejų paskutinių tyrimų tikslas buvo įvertinti, ar Luminity padeda tiksliau nustatyti išstūmimo frakciją (per vieną susitraukimą iš širdies išstumiamo kraujo kiekį). Šiuose tyrimuose taip pat buvo vertinamas gaunamo kairiojo skilvelio vaizdo pagerėjimas.

Kokia Luminity nauda nustatyta tyrimuose?

Luminity padėjo gauti ryškesnį kairiojo skilvelio vaizdą ir lyginamuosiuose tyrimuose su placebo jis buvo veiksmingesnis už placebo. Kadangi visuose penkiuose tyrimuose buvo taikomas vadinamasis fundamentalusis ultragarsinio vizualizavimo metodas, bendrovė taip pat pateikė kitų tyrimų rezultatus, taip siekdama parodyti, kad tokius pačius rezultatus galima gauti ir taikant harmoninį ir nelineinį vizualizavimo metodą.

Kokia rizika siejama su Luminity vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys Luminity vartojimo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas ir odos paraudimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Luminity, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Luminity buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Luminity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Luminity vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Luminity vartojimą.

Kita informacija apie Luminity

Europos Komisija 2006 m. rugsėjo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Luminity registracijos pažymėjimą.

Išsamų Luminity EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Luminity rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.