



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Luminality

mikrosferi ta' lipidi li fihom il-perflutrenu

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Luminality. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Luminality.

## X'inhum Luminality?

Luminality huwa soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp fil-vina) li fiha mikrosferi (bzieżaq ċekjka) ta' perflutren gass bħala sustanza attiva.

## Għal xiex jintuża Luminality?

Luminality jintuża esklusivament għal użu dijanjostiku. Huwa aġent ta' kuntrast (medicina li tgħin tikseb immaġnijiet aħjar ta' organi u tessuti waqt sken).

Luminality jintuża biex tinkiseb immaġini iktar ċara tal-kmamar tal-qalb, partikolarment tal-ventrikolu tax-xellug, matul ekokardjografija (test dijanjostiku li bih tinkiseb immaġini tal-qalb bl-użu tal-ultrasound). Luminality jintuża f'pazjenti li jbatu mill-marda tal-arterja koronarja, suspetta jew konfermata (ostruzzjoni tal-arterji u tal-vini li jfornu l-muskolu kardijaku), meta l-immaġini miksuba permezz ta' aġent ta' kuntrast ma tkunx tajba biżżejjed.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kif jintuża Luminity?**

Luminity għandu jingħata minn tobbja mħarrġa fit-twettiq u l-interpretazzjoni ta' immaġini li jinkisbu bl-ekokardjografija b'kuntrast, fi sptarijiet u kliniki fejn huwa disponibbli tagħmir ta' risuxxittazzjoni adegwat f'każ ta' problemi tal-qalb jew tal-pulmun jew reazzjonijiet allergiċi.

Qabel l-użu, Luminity għandu jiġi attivat b'tagħmir mekkaniku li jħawwad imsejjaħ Vialmix fornut lit-tobba li jeħtieġu jippreparaw il-mediċina. Dan jiżgura li l-mediċina tithallat korrettament u għal perjodu ta' żmien twil biżżejjed biex issir "dispersjoni" tal-mikrosferi tal-gass perflutren tad-daqs mixtieq biex ikun hemm immaġini ta' kwalità tajba. Din imbagħad tingħata fil-vina f'forma ta' injezzjoni 'bolus' (l-injezzjoni tingħata kollha f'daqqa), jew f'forma ta' infużjoni wara li tiġi dilwita. Il-mod kif jingħata Luminity u d-dożi jiddependu mit-teknika użata fl-ekokardjografija.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Luminity?**

Wara l-injezzjoni, Luminity jiċċirkola fil-vini lejn il-qalb. Waqt l-ekokardjografija, il-mikrosferi ta' perflutrenu f'Luminity jirriflettu vibrazzjonijiet tal-ultrasound b'mod differenti mit-tessuti tal-madwar. Dan jgħin biex jinkiseb kuntrast aħjar bejn iż-żona li fiha jinsabu l-bżieġaq ta' gass (bħall-kmamar tal-qalb) u t-tessut ta' madwarha. Il-gass jinheles mill-pulmuni.

## **Kif ġie studjat Luminity?**

Saru hames studji prinċipali ta' Luminity, li b'kollox involvew 401 pazjent. Tliet studji eżaminaw l-effikaċja tiegħu fit-titjib tal-immaġini tal-ventrikolu tax-xellug, meta mqabbla mal-immaġini ekokardjografika qabel u wara l-għoti ta' Luminity. F'żewġ studji fost dawn, Luminity tqabbel ma' placebo (trattament finta). L-aħħar żewġ studji twettqu primarjament biex jeżaminaw l-effikaċja ta' Luminity fit-titjib tal-preċiżjoni tal-kejl tal-frazzjoni ta' tfigħ 'il barra (il-perċentwal tal-volum ta' demm ippumpjat 'il barra mill-qalb ma' kull taħbita). Dawn l-istudji eżaminaw ukoll it-titjib tal-immaġini tal-ventrikolu tax-xellug.

## **Liema benefiċċju wera Luminity waqt l-istudji mwettqa?**

Luminity kien effikaċi fit-titjib tal-immaġini tal-ventrikolu tax-xellug u rriżulta iktar effikaċi mill-placebo fl-istudji li fihom Luminity tqabbel mal-placebo. Billi l-hames studji kollha twettqu b'teknika magħrufa bħala ultrasound imaging 'fundamentali', il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' xi studji li wrew li r-riżultati miksuba b'teħid ta' immaġini fundamentali setgħu jinkisbu wkoll tekniki ta' teħid ta' immaġini magħrufa bħala 'armoniċi' u 'mhux lineari'.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Luminity?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Luminity (li dehru f'madwar 1 sa 10 pazjenti minn 100) huma wġiġh ta' ras u ħmura fil-ġilda. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Luminity, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Luminity?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Luminity huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Luminity?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Luminity ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Tagħrif ieħor dwar Luminity**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Luminity fl-20 ta' Settembru 2006.

L-EPAR sħiħ għal Luminity jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Luminity, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2016.