



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Luminity

mikrosfery lipidowe zawierające perflutren

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Luminity. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Luminity do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Luminity?

Luminity jest roztworem do wstrzykiwań lub infuzji (wlewu dożylnego) zawierającym jako substancję czynną mikrosfery (małe pęcherzyki) perflutrenu w postaci gazu.

W jakim celu stosuje się produkt Luminity?

Produkt Luminity jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Jest to środek kontrastowy (lek podawany w celu lepszego uwidocznienia narządów i tkanek podczas badania obrazowego).

Luminity stosuje się u osób dorosłych w celu uzyskania wyraźniejszego obrazu komór serca, zwłaszcza lewej komory, podczas badania echokardiograficznego (test diagnostyczny, w wyniku którego za pomocą ultradźwięków uzyskuje się obraz serca). Luminity stosuje się u pacjentów, u których podejrzewa się chorobę naczyń wieńcowych (niedrożność naczyń krwionośnych dostarczających krew do mięśnia sercowego) lub u których została ona rozpoznana, w przypadku gdy obraz uzyskany bez środka kontrastowego jest niezadowalający.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

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



Jak stosować produkt Luminity?

Luminity powinni podawać wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu i interpretacji obrazów otrzymanych za pomocą echokardiogramów uzyskanych z zastosowaniem środka kontrastowego, w szpitalach lub klinikach, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt do reanimacji na wypadek wystąpienia zaburzeń czynności serca lub płuc lub reakcji alergicznych.

Przed zastosowaniem produktu Luminity należy uaktywnić, wstrząsając nim przy użyciu mechanicznego przyrządu o nazwie Vialmix, dostarczanego lekarzom przygotowującym lek. Zapewnia to prawidłowe wstrząsanie leku przez czas wystarczający do „rozproszenia” mikrosfer perflutrenu w postaci gazowej odpowiedniej wielkości w celu uzyskania wysokiej jakości obrazu. Następnie produkt podaje się dożylnie w bolusie (we wstrzyknięciu bezpośrednim) lub we wlewie, po rozcieńczeniu. Sposób podania produktu Luminity i jego dawka zależą od techniki stosowanej w badaniu echokardiograficznym.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Luminity?

Po wstrzyknięciu produkt Luminity przedostaje się żyłami do serca. Podczas badania echokardiograficznego mikrosfery perflutrenu w produkcie Luminity odbijają fale ultradźwiękowe w sposób odmienny od otaczających tkanek. Pozwala to na uzyskanie lepszego kontrastu między obszarem, w którym znajdują się pęcherzyki gazu (takim jak komory serca), a otaczającą tkanką. Następnie gaz usuwany jest przez płuca.

Jak badano produkt Luminity?

Przeprowadzono pięć badań głównych dotyczących produktu Luminity z udziałem łącznie 401 pacjentów. W trzech badaniach oceniano zdolność produktu do wzmacniania obrazu lewej komory, porównując obraz echokardiograficzny przed wprowadzeniem produktu Luminity i po jego wprowadzeniu. W dwóch z badań produkt Luminity porównywano z placebo (leczenie obojętne). Celem dwóch ostatnich badań było przede wszystkim zbadanie zdolności produktu Luminity do poprawiania dokładności pomiaru frakcji wyrzutowej (wyrażonej w procentach objętości krwi wypompowywanej z serca w czasie jednego skurczu). W powyższych badaniach oceniano również wzmocnienie obrazu lewej komory.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Luminity zaobserwowano w badaniach?

Produkt Luminity był skuteczny we wzmacnianiu obrazu lewej komory serca, a w badaniach, w których porównywano go z placebo, okazał się bardziej skuteczny. Z uwagi na fakt, iż wszystkie pięć badań przeprowadzono techniką zwaną „fundamentalnym” obrazowaniem ultrasonograficznym, firma przedstawiła również wyniki niektórych badań w celu wykazania, że wyniki otrzymane przy pomocy fundamentalnej techniki obrazowania można także otrzymać, stosując techniki obrazowania określane mianem „harmonicznych” i „nieliniarnych”.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Luminity?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Luminity (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to ból głowy i zaczerwienienie skóry twarzy. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Luminity znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Luminity?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Luminity przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Luminity?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Luminity.

Inne informacje dotyczące produktu Luminity:

W dniu 20 września 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Luminity do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Luminity znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Luminity należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.