



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Luminity

microsféricas lipídicas contendo perflutreno

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Luminity. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Luminity.

O que é o Luminity?

O Luminity é uma solução para injeção ou para perfusão (administração gota-a-gota numa veia) que contém microsféricas (bolhas minúsculas) de gás perflutreno como substância ativa.

Para que é utilizado o Luminity?

O Luminity destina-se apenas à utilização em diagnóstico. É um agente de contraste (um medicamento que ajuda a obter melhores imagens de órgãos e tecidos durante um exame radiológico).

O Luminity é utilizado em adultos para obter uma imagem mais nítida das cavidades cardíacas, sobretudo do ventrículo esquerdo, durante a ecocardiografia (um exame de diagnóstico no qual se obtém uma imagem do coração utilizando ultrassons). O Luminity é utilizado em doentes com doença arterial coronária suspeita ou estabelecida (obstrução dos vasos sanguíneos encarregados da irrigação do músculo cardíaco), quando a imagem obtida com a ecocardiografia sem contraste tenha sido subótima.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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



Como se utiliza o Luminity?

O Luminity só deverá ser administrado por médicos com formação para a realização e interpretação de ecocardiografias de contraste e em hospitais ou clínicas que disponham de equipamento de reanimação apropriado em caso de ocorrência de problemas cardíacos ou pulmonares ou de reações alérgicas.

Antes da administração, o Luminity deve ser ativado utilizando um dispositivo de agitação mecânica (Vialmix) fornecido aos médicos que necessitam de preparar o medicamento. Desta forma se assegura que o medicamento é corretamente agitado e durante um período suficientemente longo de forma a obter uma «dispersão» de microsferas de gás perflutreno com uma dimensão que permita obter uma imagem de boa qualidade. O medicamento é depois administrado numa veia através de uma injeção em bólus (administrada de uma só vez) ou de uma perfusão, após diluição. O modo de administração do Luminity e as doses dependem da técnica de ecocardiografia utilizada.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Luminity?

O Luminity é injetado e chega ao coração através das veias. Durante a ecocardiografia, as microsferas de perflutreno no Luminity refletem ondas de ultrassons diferentes dos tecidos circundantes. Isto permite obter um maior contraste entre a área onde se encontram as bolhas de gás (tais como as cavidades cardíacas) e os tecidos circundantes. O gás é depois eliminado através dos pulmões.

Como foi estudado o Luminity?

A eficácia do Luminity foi observada em cinco estudos principais que incluíram um total de 401 doentes. Três dos estudos observaram a eficácia do Luminity em termos de melhoria da imagem do ventrículo esquerdo, em comparação com a ecocardiografia antes e depois da administração do Luminity. Em dois destes estudos, o Luminity foi comparado com um placebo (tratamento simulado). Os dois últimos estudos tiveram como principal objetivo analisar a eficácia do Luminity no aumento da precisão da medição da fração de ejeção (a percentagem de volume de sangue bombeado pelo coração num só batimento). Estes estudos analisaram também a melhoria da imagem do ventrículo esquerdo.

Qual o benefício demonstrado pelo Luminity durante os estudos?

O Luminity demonstrou ser eficaz na melhoria da imagem do ventrículo esquerdo e demonstrou também ser mais eficaz do que o placebo nos estudos que compararam o Luminity a um placebo. Como os cinco estudos originais foram realizados através de uma técnica de imagiologia fundamental por ultrassons, a empresa apresentou também os resultados de alguns estudos no sentido de mostrar que os resultados obtidos através de imagiologia fundamental também podem ser obtidos através de técnicas de imagiologia conhecidas como «harmónicas» e «não-lineares».

Qual é o risco associado ao Luminity?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Luminity (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça e rubor (vermelhidão da pele). Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Luminity, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Luminity?

O CHMP concluiu que os benefícios do Luminity são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Luminity?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Luminity.

Outras informações sobre o Luminity

Em 20 de setembro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Luminity.

O EPAR completo relativo ao Luminity pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Luminity, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.