



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Luminity

microsfere lipidice care conțin perflutren

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Luminity. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Luminity.

Ce este Luminity?

Luminity este o soluție pentru injecție sau perfuzie (picurare) intravenoasă (în venă) care conține microsfere (niște bule mici) de perflutren gazos ca substanță activă.

Pentru ce se utilizează Luminity?

Luminity se utilizează numai pentru diagnosticare. Este un agent de contrast (un medicament care ajută la obținerea unor imagini mai bune ale organelor și țesuturilor în timpul unei scanări).

Luminity se utilizează la adulți pentru a obține o imagine mai clară a camerelor inimii, în special a ventriculului stâng, în timpul ecocardiografiei (un test de diagnosticare prin care, cu ajutorul ultrasunetelor, se obține o imagine a inimii). Luminity se utilizează la pacienții cu boală arterială coronariană (obstrucția vaselor de sânge care alimentează mușchiul cardiac) suspectată sau confirmată, când imaginea obținută fără un agent de contrast nu este suficient de clară.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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



Cum se utilizează Luminity?

Luminity se administrează numai de către medici cu pregătire în efectuarea și interpretarea imaginilor obținute cu ajutorul ecocardiografiei de contrast, în spitale sau clinici unde există echipamente de resuscitare adecvate, în cazul unor afecțiuni cardiace sau pulmonare sau a unor reacții alergice.

Înainte de utilizare, Luminity trebuie activat prin agitare cu ajutorul unui dispozitiv mecanic numit Vialmix, distribuit medicilor care trebuie să prepare medicamentul. Astfel, se asigură o agitare corectă a medicamentului și pe o perioadă suficientă de timp pentru a crea o „dispersie” de microsferă de perflutren gazos de mărime adecvată pentru a se obține o imagine de bună calitate. Medicamentul se administrează apoi intravenos, fie sub formă de injecție în „bolus” (administrat tot o singură dată), fie sub formă de perfuzie, după diluarea sa. Modul de administrare și doza de Luminity depind de tehnica utilizată pentru ecocardiografie.

Pentru informații complete, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Luminity?

După injectarea Luminity, substanța ajunge la inimă prin intermediul venelor. În timpul ecocardiografiei, microsferă de perflutren din Luminity reflectă diferit ultrasunetele față de țesuturile înconjurătoare. Aceasta ajută la obținerea unui contrast mai bun între zonele în care a pătruns substanța gazoasă (de exemplu, camerele inimii) și țesutul înconjurător. Gazul este apoi eliminat prin plămâni.

Cum a fost studiat Luminity?

Luminity a fost evaluat în cinci studii principale care au cuprins un număr total de 401 pacienți. Trei dintre studii au analizat capacitatea medicamentului de a intensifica imaginea ventriculului stâng, comparând imaginea ecocardiografiei înainte și după administrarea Luminity. În două dintre aceste studii, Luminity a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Ultimele două studii au fost inițiate în principal pentru a analiza capacitatea Luminity de a îmbunătăți precizia măsurătorii fracției de ejeție (procentul de volum de sânge care este pompat din inimă în timpul unei bătăi). Aceste studii au analizat, de asemenea, intensificarea imaginii ventriculului stâng.

Ce beneficii a prezentat Luminity pe parcursul studiilor?

Luminity a fost eficace pentru intensificarea imaginii ventriculului stâng și a fost mai eficace decât placebo în studiile în cadrul cărora Luminity a fost comparat cu placebo. Având în vedere că toate cele cinci studii inițiale au fost realizate cu ajutorul unei tehnici cunoscute ca tehnica imagistică „fundamentală” pe bază de ultrasunete, compania a prezentat, de asemenea, rezultatele unor studii pentru a demonstra că rezultatele observate folosind tehnica imagistică fundamentală ar putea fi obținute și prin utilizarea tehnicilor imagistice „armonice” și „non-lineare”.

Care sunt riscurile asociate cu Luminity?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Luminity (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt durerea de cap și înroșirea feței. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Luminity, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Luminity?

CHMP a hotărât că beneficiile Luminity sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Luminity?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Luminity.

Alte informații despre Luminity

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Luminity, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 septembrie 2006.

EPAR-ul complet pentru Luminity este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Luminity, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.