



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Luminity

microesferas de albúmina humana que contienen perflutrén

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Luminity. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso.

¿Qué es Luminity?

Luminity es una solución para inyección o perfusión (goteo en vena) que contiene microesferas (pequeñas burbujas) de gas perflutren como principio activo.

¿Para qué se utiliza Luminity?

Luminity se utiliza únicamente para realizar diagnósticos. Es un agente de contraste (un medicamento que sirve para obtener mejores imágenes de los órganos y los tejidos al realizar un escaner)

Luminity se utiliza en adultos para obtener una imagen más clara de los ventrículos cardíacos, especialmente del ventrículo izquierdo, en las ecocardiografías (prueba diagnóstica donde la imagen del corazón se obtiene mediante ultrasonidos). Luminity se administra a pacientes que padecen enfermedad arterial coronaria (obstrucción de los vasos sanguíneos que aportan sangre al músculo cardíaco), o se sospecha que podrían padecerla, cuando la imagen obtenida con una ecocardiografía sin contraste ha sido subóptima.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta 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



¿Cómo se usa Luminity?

Luminity sólo debe ser administrado por médicos formados y con experiencia técnica en la realización e interpretación de ecocardiografías de contraste, en hospitales o clínicas donde exista equipo de reanimación en caso de parada cardíaca, problemas pulmonares o de reacciones alérgicas.

Antes de la administración de Luminity, el producto debe activarse utilizando un dispositivo de agitación mecánica denominado Vialmix, suministrado a los médicos que deban preparar el medicamento. Esto garantiza que el medicamento se agite en la forma correcta y durante el tiempo necesario para constituir una «dispersión» de microesferas del gas perflutrenperflutren del tamaño adecuado para conseguir una buena calidad de imagen. Luminity se inyecta en una vena, ya sea mediante inyección en «embolada» (todo de una vez) o en forma de perfusión después de diluirlo. La forma de administrar Luminity y la dosis depende de la técnica utilizada para la ecocardiografía.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Luminity?

Cuando se inyecta, Luminity llega al corazón a través de las venas. Durante la ecocardiografía las microesferas de perflutren reflejan las ondas de los ultrasonidos diferentemente a las de los tejidos circundantes. Ello contribuye a obtener un mejor contraste entre la zona donde se encuentran las burbujas de gas (por ejemplo, en los ventrículos del corazón) y el tejido circundante durante la ecocardiografía. El gas es eliminado a través de los pulmones.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Luminity?

Se han realizado cinco estudios principales sobre Luminity, en los que participaron 401 pacientes. Estos estudios evaluaron su capacidad de aumentar la imagen del ventrículo izquierdo comparando la imagen ecocardiográfica antes y después de la administración de Luminity. En dos de estos estudios, Luminity fue comparado con placebo (un tratamiento ficticio). En los dos últimos estudios el objetivo primario era evaluar la eficacia de Luminity para mejorar la exactitud de la medición de la fracción de eyección (el porcentaje de volumen sanguíneo bombeado fuera del corazón en un solo latido). En estos estudios también se evaluó la mejora de la imagen del ventrículo izquierdo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Luminity durante los estudios?

Luminity resultó eficaz para mejorar la imagen del ventrículo izquierdo, y fue más eficaz que el placebo en los estudios que compararon Luminity y el placebo. Dado que los cinco estudios originales se realizaron con un tipo de técnica conocida como imagen de ultrasonido «fundamental», la empresa también presentó los resultados de algunos estudios, para demostrar que los resultados observados al utilizar la imagen de ultrasonido fundamental también podían obtenerse utilizando técnicas conocidas como «armónicas» y «no lineales».

¿Cuál es el riesgo asociado a Luminity?

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son dolor de cabeza y rubor (enrojecimiento de la piel). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Luminity, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Luminity?

El CHMP decidió que los beneficios de Luminity son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Luminity?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Luminity se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Luminity:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Luminity el 20 de septiembre de 2006.

El EPAR completo de Luminity se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Avastin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016