



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Luminity

## perflutrén-tartalmú lipid mikrogömbök

Ez a dokumentum a Luminity-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Luminity alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Luminity?

A Luminity oldatos injekció vagy oldatos infúzió, amelyben hatóanyagként perflutrén-gázt tartalmazó mikrogömbök (apró buborékok) találhatóak.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Luminity?

A Luminity kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. Kontrasztanyagként szolgál (olyan gyógyszer, amelynek segítségével a képpalkotó vizsgálat során jobb képek nyerhetők a szervekről és a szövetekről).

A Luminity-t felnőtteknél alkalmazzák arra, hogy echokardiográfiánál (olyan diagnosztikai vizsgálat, amelynek során a szív képét ultrahang segítségével hozzák létre) tisztább képet kapjanak a szívüregekről, különösen a bal kamráról. A Luminity-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél koszorúér-megbetegedést (a szívizomba áramló vérerek elzáródása) állapítottak meg vagy fennáll annak gyanúja, amennyiben a kontrasztanyag nélkül kapott kép nem elég jó minőségű.

A gyógyszer csak receptre kapható.

---

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



## Hogyan kell alkalmazni a Luminity-t?

A Luminity-t csak a kontraszt-echokardiográfia végzése és az így kapott képek értékelése terén szakképzettséggel rendelkező orvos adhatja be olyan kórházban vagy klinikán, ahol rendelkezésre állnak a megfelelő újraélesztési eszközök szív- vagy tüdőproblémák, illetve allergiás reakciók esetére.

Alkalmazás előtt a Luminity-t felrázás útján aktiválni kell egy Vialmix nevű mechanikus készülékkel, amelyet megkapnak azok az orvosok, akiknek ilyen gyógyszert kell készíteniük. Ez a készülék biztosítja, hogy a gyógyszert a megfelelő módon és elég ideig rázzák ahhoz, hogy olyan „diszperzió” jöjjön létre, amelyben a perflutrén-gázt tartalmazó mikrogömbök mérete jó minőségű képalkotást tesz lehetővé. A gyógyszert ezután intravénásan adják be „bólusz” injekcióban (egyszerre az egészzet) vagy infúzióban, felhígított formában. A Luminity beadásának módja és adagolása az echokardiográfiához használt technikától függ.

A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Hogyan fejt ki hatását a Luminity?

A beinjekciózáskor a Luminity a vénákon át a szívbe jut. Az echokardiográfia során a Luminity-ben található, perflutrént tartalmazó mikrogömbök a környező szövetektől eltérő módon verik vissza az ultrahanghullámokat. Ezáltal jobb kontraszt nyerhető a gázbuborékokkal feltöltött terület (például a szívéregek) és a környező szövetek között. Ezután a gáz a tüdőkön keresztül ürül ki a szervezetből.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Luminity-t?

A Luminity-t öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 401 beteg vett részt. Három vizsgálatban, amelyek során azt tanulmányozták, hogy milyen hatékonysággal javítja a bal kamráról kapott képek minőségét, a Luminity beadása előtt és után készített echokardiográfias képeket hasonlították össze. E vizsgálatokból kettő esetében a Luminity-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az utolsó két vizsgálat elsősorban annak megismerésére irányult, hogy mennyire hatékony a Luminity az ejekciós frakcióra (a vérmennyiség százalékos aránya, amelyet egy szívverés során a szív magából kipumpál) vonatkozó mérések pontosságának javításában. Ezek a vizsgálatok a bal kamráról készült képek minőségének javításával is foglalkoztak.

## Milyen előnyei voltak a Luminity alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Luminity hatékonynak bizonyult a bal kamráról kapott képek minőségének javításában, a placebóval való összehasonlításban pedig hatékonyabbnak bizonyult. Mivel mind az öt eredeti vizsgálatban az úgynevezett „fundamentális” ultrahangos képalkotó technikát használták, a vállalat néhány egyéb vizsgálat eredményét is bemutatta annak szemléltetésére, hogy a fundamentális technikákkal elért eredmények az úgynevezett „harmonikus” és „nem-lineáris” képalkotási technikák segítségével is megkaphatók.

## Milyen kockázatokkal jár a Luminity alkalmazása?

A Luminity leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a fejfájás és a bőr kipirulása. A Luminity alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Luminity forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Luminity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Luminity biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Luminity biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Luminity-vel kapcsolatos egyéb információ**

2006. szeptember 20-án az Európai Bizottság a Luminity-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Luminity-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Luminity-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.