



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Luminity

microsfere lipidiche contenenti perflutreno

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Luminity. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Luminity.

## Che cos'è Luminity?

Luminity è una soluzione per iniezione o infusione (iniezione goccia a goccia) in vena contenente microsfere (minuscole bollicine) di perflutreno gassoso quale principio attivo.

## Per che cosa si usa Luminity?

Luminity è destinato esclusivamente a un uso diagnostico. Si tratta di un agente di contrasto (un medicinale che serve a ottenere migliori immagini degli organi e dei tessuti durante una scansione).

Luminity è impiegato negli adulti per ottenere un'immagine più chiara delle cavità cardiache, in particolare del ventricolo sinistro, nel corso dell'ecocardiografia (esame diagnostico nel quale l'immagine del cuore è ottenuta mediante ultrasuoni). Luminity è usato in pazienti affetti da coronaropatia (ostruzione dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco) sospetta o confermata, qualora l'immagine ottenuta senza un agente di contrasto non sia di qualità soddisfacente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Luminity?

Luminity deve essere somministrato solo da medici esperti nella generazione e interpretazione di immagini ottenute con ecocardiografia con mezzo di contrasto, in ospedali o cliniche in cui siano

---

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



disponibili adeguate attrezzature per la rianimazione in caso di problemi al cuore o ai polmoni oppure di reazioni allergiche.

Prima dell'uso, Luminity deve essere attivato agitandolo con un dispositivo meccanico detto Vialmix, fornito ai medici per la preparazione del medicinale. Ciò garantisce che il medicinale venga agitato correttamente e per un periodo di tempo sufficientemente lungo al fine di ottenere una "dispersione" delle microsfele di perflutreno gassoso della giusta dimensione onde assicurare una buona qualità dell'immagine. Il medicinale viene poi somministrato in vena con un'iniezione in "bolo" (tutta in una volta) oppure in infusione, dopo diluizione. La modalità di somministrazione di Luminity e le dosi dipendono dalla tecnica impiegata per l'ecocardiografia.

Per maggiori informazioni vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Luminity?**

Dopo l'iniezione, Luminity scorre nelle vene sino al cuore. Durante l'ecocardiografia, le microsfele di perflutreno in Luminity riflettono le onde ultrasoniche in maniera diversa rispetto ai tessuti circostanti. Ciò contribuisce a ottenere un migliore contrasto tra l'area nella quale sono presenti le bollicine di gas (quali le cavità cardiache) e il tessuto circostante. Il gas viene poi espulso attraverso i polmoni.

## **Quali studi sono stati effettuati su Luminity?**

Sono stati condotti cinque studi principali sull'efficacia di Luminity su un totale di 401 pazienti. Tre studi hanno esaminato l'efficacia del medicinale nel miglioramento dell'immagine del ventricolo sinistro, rispetto all'immagine ecocardiografica prima e dopo la somministrazione di Luminity. In due di tali studi, Luminity è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). Gli ultimi due studi sono stati effettuati anzitutto per esaminare la capacità di Luminity di migliorare l'accuratezza della misura della frazione di eiezione (la percentuale del volume di sangue pompato dal cuore ad ogni battito). Tali studi hanno anche esaminato il miglioramento dell'immagine del ventricolo sinistro.

## **Quali benefici ha mostrato Luminity nel corso degli studi?**

Luminity è stato efficace nel migliorare l'immagine del ventricolo sinistro ed è risultato più efficace del placebo negli studi in cui è stato confrontato con tale trattamento fittizio. Poiché tutti e cinque gli studi iniziali sono stati effettuati con una tecnica nota come imaging a ultrasuoni "fondamentale", la ditta ha inoltre presentato gli esiti di alcuni studi a dimostrare che i risultati ottenuti con l'imaging fondamentale possono anche essere ottenuti con tecniche di imaging note come "armoniche" e "non lineari".

## **Qual è il rischio associato a Luminity?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Luminity (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa e rossore (arrossamento della pelle). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Luminity, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Luminity?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Luminity sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Luminity?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare per un uso sicuro ed efficace di Luminity.

### **Altre informazioni su Luminity**

Il 20 settembre 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Luminity, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Luminity, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Luminity, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.