



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Luminity

## perflutrēna gāzes mikrosfēras

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Luminity*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Luminity* lietošanu.

### **Kas ir *Luminity*?**

*Luminity* ir šķīdums injekcijām vai infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam), kas kā aktīvo vielu satur perflutrēna gāzes mikrosfēras (nelielus pūslīšus).

### **Kāpēc lieto *Luminity*?**

*Luminity* lieto diagnostikas vajadzībām. Tas ir kontrasta pastiprināšanas līdzeklis (tas palīdz attēlveidošanas laikā padarīt izmeklējamos orgānus un audus redzamākus).

*Luminity* izmanto pieaugušajiem, lai iegūtu sirds kambaru skaidrāku attēlu, īpaši veicot kreisā ventrikula ehokardiogrāfiju (ultraskaņas diagnostikas metode, ar kuru iegūst sirds attēlu). *Luminity* lieto pacientiem ar iespējamu vai apstiprinātu koronāro artēriju slimību (sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu obstrukciju) gadījumos, kad attēls, kas iegūts bez kontrasta pastiprināšanas līdzekļa nav pietiekami labs.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Luminity*?**

*Luminity* ordinē tikai apmācīti ārsti, kas ir kompetenti kontrasta ehokardiogrāfijas attēlu veidošanā un interpretācijā. Šīs zāles lieto tikai slimnīcās vai klīnikās, kuras ir aprīkotas ar atbilstošām reanimācijas iekārtām sirds vai plaušu darbības traucējumu vai alerģisku reakciju gadījumiem.

---

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



Pirms lietošanas *Luminity* ir jāaktivizē, lietojot mehānisku sakratīšanas ierīci (*Vialmix*), ko piegādā veselības aprūpes speciālistiem, kas šīs zāles gatavo lietošanai. Šādi tiek nodrošināts, ka zāles ir sakratītas pareizi un pietiekami ilgi, lai radītu vajadzīgā apjoma perflutrēna gāzes mikrosfēru dispersiju labas kvalitātes attēla iegūšanai. Tad to ievada vēnā, izdarot „bolus” injekciju (ievadot visu uzreiz) vai ar infūziju pēc atšķaidīšanas. *Luminity* ievadīšanas veids un lietojamā deva ir atkarīga no ehokardiogrāfijā izmantotās metodes.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā *Luminity* darbojas?**

Pēc injicēšanas *Luminity* virzās no vēnas uz sirdi. Ehokardiogrāfijas laikā *Luminity* esošās perflutrēna mikrosfēras ultraskaņas viļņus attēlo atšķirīgi nekā apkārtējos audus. Šāda metode palīdz gūt labāku kontrastu starp vietu, kur atrodas gāzes pūslīši (piemēram, sirds kambaros), un apkārt esošajiem audiem. Gāze pēc tam tiek izvadīta caur plaušām.

## **Kā noritēja *Luminity* izpēte?**

Saistībā ar *Luminity* veica piecus pamatpētījumus, iesaistot kopumā 401 pacientu. Trijos pētījumos vēroja šo zāļu spēju uzlabot attēlu kreisajā ventrikulā, salīdzinot ehokardiogrāfijas skenējumu pirms un pēc *Luminity* ievadīšanas. Divos no šiem pētījumiem *Luminity* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēdējie divi pētījumi bija paredzēti galvenokārt, lai noteiktu *Luminity* spēju uzlabot ejekcijas frakcijas (vienā sirdspukstā no sirds izsūknētās asins daudzums procentos) rādītāju precizitāti. Šajos pētījumos noskaidroja arī kreisā ventrikula attēla uzlabojumu.

## **Kādas bija *Luminity* priekšrocības šajos pētījumos?**

Tika pierādīta *Luminity* iedarbība, uzlabojot kreisā ventrikula attēlojumu, un pētījumos, kuros salīdzināja *Luminity* ar placebo, *Luminity* izrādījās efektīvākas. Tā kā visi sākotnējie pētījumi tika veikti, izmantojot metodi, kas pazīstama kā „fundamentālā” ultraskaņas attēlveidošana, uzņēmums iepazīstināja arī ar citu pētījumu rādītājiem, kuri apliecina, ka fundamentālā attēlveidošana ir sasniedzama arī, izmantojot tā dēvēto „harmonisko” un „nelineāro” metodi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Luminity*?**

Visbiežāk novērotās *Luminity* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes un pietvīkums (ādas apsārtums). Pilns visu *Luminity* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Luminity* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Luminity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Luminity* lietošanu?**

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Luminity* lietošanas nolūkos.

## **Cita informācija par *Luminit***

Eiropas Komisija 2006. gada 20. septembrī izsniedza *Luminit* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Sabiedrībā.

Pilns *Luminit* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Luminit* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2016.