



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Luminity

lipidemicrosferen gevuld met perflutren

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Luminity. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Luminity vast te stellen.

Wat is Luminity?

Luminity is een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling in een ader) met microsferen (kleine belletjes) van perflutrengas als werkzame stof.

Wanneer wordt Luminity voorgeschreven?

Luminity is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik. Het is een contrastmiddel (een middel dat bij scans helpt betere beelden van organen en weefsels te verkrijgen).

Luminity wordt gebruikt bij volwassenen om een duidelijker beeld te krijgen van de hartkamers, in het bijzonder van de linkerhartkamer, tijdens een echocardiogram (een diagnostisch onderzoek waarbij een beeld van het hart wordt verkregen door middel van ultrageluid). Luminity wordt gebruikt bij patiënten bij wie een coronaire vaataandoening (belemmering van de bloedtoevoer naar de hartspier) wordt vermoed of is vastgesteld, wanneer het beeld verkregen met een echografie zonder contrastmiddel niet optimaal was.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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



Hoe wordt Luminity gebruikt?

Luminity mag alleen worden toegediend door artsen die zijn opgeleid voor het uitvoeren en interpreteren van contrastechocardiogrammen, in een ziekenhuis of kliniek waar reanimatieapparatuur binnen handbereik is in geval van hart- of longproblemen of allergische reacties.

Voordat Luminity wordt toegediend, moet het middel worden geactiveerd met behulp van een mechanisch schudapparaat, de Vialmix, dat verstrekt wordt aan artsen die het middel moeten klaarmaken. Hierdoor wordt gewaarborgd dat het middel op de juiste manier en lang genoeg geschud wordt om een 'dispersie' van perflutren-gasmicrosferen te maken van de juiste grootte voor een kwalitatief hoogwaardig beeld. Dit wordt vervolgens via een ader toegediend, ofwel als een bolusinjectie (in één keer), ofwel als een infusie na verdunning. De toedieningswijze en de dosering zijn afhankelijk van de gebruikte techniek voor echocardiografie.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor meer informatie.

Hoe werkt Luminity?

Wanneer Luminity wordt geïnjecteerd, komt het terecht in de aders naar het hart. Tijdens de echocardiografie weerspiegelen de perflutrenmicrosferen in Luminity de ultragolven anders dan de omliggende weefsels. Dit zorgt voor een beter contrast tussen het gebied waar de gasbelletjes zijn (zoals de hartkamers) en het omliggende weefsel. Het gas verdwijnt vervolgens via de longen.

Hoe is Luminity onderzocht?

Er zijn vijf hoofdstudies naar Luminity uitgevoerd, waaraan in totaal 401 patiënten deelnamen. In drie studies werd het vermogen van het middel om het beeld van de linkerhartkamer te versterken onderzocht door de echocardiografische scan te vergelijken vóór en ná toediening van Luminity. In twee van deze studies werd Luminity vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De laatste twee studies werden voornamelijk opgezet om te bestuderen in hoeverre Luminity de nauwkeurigheid verbetert van metingen van de ejectiefractie (het percentage van het bloedvolume dat in één hartslag uit het hart wordt gepompt). In deze studies werd eveneens gekeken naar de verbetering van de beeldweergave van de linkerhartkamer.

Welke voordelen bleek Luminity tijdens de studies te hebben?

In alle studies kon dankzij Luminity de beeldweergave van de linkerhartkamer worden verbeterd. In de studies waarin het middel met een placebo werd vergeleken, bleek het werkzamer dan de placebo. Aangezien alle vijf oorspronkelijke studies werden uitgevoerd met een techniek die bekendstaat als 'fundamentele' ultrageluidbeeldvorming, presenteerde de firma eveneens de resultaten van een aantal studies om aan te tonen dat de met fundamentele beeldvorming vastgestelde resultaten ook konden worden verkregen met gebruikmaking van de zogenaamde 'harmonische' en 'niet-lineaire' beeldvormingstechnieken.

Welke risico's houdt het gebruik van Luminity in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Luminity (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn hoofdpijn en blozen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en de beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Luminity.

Waarom is Luminity goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Luminity groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Luminity te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Luminity, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Luminity

De Europese Commissie heeft op 20 september 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Luminity verleend.

Het volledige EPAR voor Luminity is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Luminity.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2016.