



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Luminity

lipidové mikrosférické častice obsahujúce perflutrén

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Luminity. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Luminity.

Čo je liek Luminity?

Liek Luminity je injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily), ktorý ako účinnú látku obsahuje mikrosférické častice (malé bublinky) perflutrénového plynu.

Na čo sa liek Luminity používa?

Liek Luminity sa používa len na diagnostické účely. Je to kontrastná látka (liek na získanie lepších snímok orgánov a tkanív počas zobrazovania).

Liek Luminity sa používa u dospelých na získanie jasnejšej snímky srdcových komôr, najmä ľavej komory, počas echokardiografie (diagnostického testu na získanie snímky srdca s použitím ultrazvuku). Liek Luminity sa používa u pacientov s predpokladaným alebo zisteným koronárnym cievny m ochorením (zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval), ak snímka bez kontrastnej látky nie je dostatočne dobrá.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Luminity užíva?

Liek Luminity majú podávať len vyškolení lekári so skúsenosťami s vyhotovením a vyhodnotením snímok prostredníctvom kontrastnej echokardiografie, v nemocnici alebo na poliklinike, kde majú

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



potrebné resuscitačné zariadenie pre prípady výskytu problémov so srdcom alebo pľúcami, resp. alergických reakcií.

Pred podaním sa liek Luminity musí aktivovať pomocou mechanickej trepačky, ktorá sa nazýva Vialmix, a je dodávaná lekárom pripravujúcim tento liek. Tým sa zabezpečí, že liek sa mieša správnym spôsobom a dostatočne dlho, aby vznikla tzv. disperzia mikrosférických častíc perflutrénového plynu správnej veľkosti s cieľom získať snímku dobrej kvality. Následne sa podáva do žily buď ako tzv. bolusová injekcia (vstreknutie celého obsahu injekcie naraz) alebo ako infúzia po zriedení. Spôsob podávania a dávkovanie závisia od postupu, ktorý sa použije pri echokardiografii.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Luminity účinkuje?

Po injekčnom podaní sa liek Luminity cez žily dostane do srdca. Počas echokardiografie mikrosférické častice perflutrénu lieku Luminity odrážajú ultrazvukové vlny inak ako okolité tkanivo, čo pomáha získať lepší kontrast medzi oblasťou, v ktorej sú bublinky (ako srdcové komory), a okolitým tkanivom. Plyn sa následne vylúči z tela pľúcami.

Ako bol liek Luminity skúmaný?

Liek Luminity sa skúmal v piatich hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 401 pacientov. V troch štúdiách sa skúmala schopnosť lieku zlepšiť zobrazenia ľavej komory, pričom sa porovnávali snímky z echokardiografie pred podaním lieku Luminity a po jeho podaní. V dvoch z týchto štúdií sa liek Luminity porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Dve posledné štúdie boli navrhnuté tak, že sa v nich primárne skúmala schopnosť lieku Luminity zlepšiť presnosť merania ejekčnej frakcie (podiel objemu krvi, ktorý srdce vypumpuje pri jednom údere). Tieto štúdie boli zamerané aj na zlepšenie zobrazenia ľavej komory.

Aký prínos preukázal liek Luminity v týchto štúdiách?

Liek Luminity bol účinný pri zlepšovaní zobrazenia ľavej komory a bol účinnejší ako placebo v štúdiách, v rámci ktorých sa porovnával liek Luminity s placebom. Keďže vo všetkých piatich pôvodných štúdiách sa použil postup známy ako základné ultrazvukové zobrazenie, spoločnosť predložila aj výsledky iných štúdií, aby preukázala, že rovnaké výsledky ako pri použití základného zobrazenia, je možné získať aj použitím zobrazovacích techník známych ako tzv. harmonické zobrazenie a nelineárne zobrazenie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Luminity?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Luminity (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesti hlavy a návaly horúčavy (sčervenanie pokožky). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Luminity sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Luminity povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Luminity sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Luminity?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Luminity, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Luminity

Dňa 20. septembra 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Luminity na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Luminity sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Luminity, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016