

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

Povzetek EPAR za javnost

Luminity

lipidne mikrosfere, ki vsebujejo perflutren

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Luminity. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Luminity?

Zdravilo Luminity je raztopina za injiciranje ali infundiranje (kapalno infuzijo) v veno, ki vsebuje mikrosfere (majcene mehurčke) plina perflutrena kot zdravilne učinkovine.

Za kaj se zdravilo Luminity uporablja?

Zdravilo Luminity je namenjeno samo za diagnostične namene. Je kontrastno sredstvo (zdravilo, ki zagotavlja boljše slike organov in tkiv med slikanjem).

Zdravilo Luminity se uporablja pri odraslih za doseganje jasnejše slike srčnih votlin, zlasti levega prekata, med ehokardiografijo (diagnostičnim pregledom srca, pri katerem sliko srca dobimo z ultrazvokom). Zdravilo Luminity se uporablja pri bolnikih s potrjeno ishemično boleznijo ali sumom nanjo (zaporo v krvnih žilah, ki oskrbujejo srčno mišico), kadar slika, izdelana brez kontrastnega sredstva, ni dovolj dobra.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Luminity uporablja?

Zdravilo Luminity smejo predpisovati le zdravniki, usposobljeni za slikanje in razlago slik, pridobljenih s kontrastno ehokardiografijo, v bolnišnici ali kliniki, kjer je na razpolago oprema za oživljanje v primeru srčnih ali pljučnih težav ali alergijskih reakcij.

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



Pred uporabo je treba zdravilo Luminity aktivirati z mehanično napravo za stresanje (Vialmix), ki jo dobijo zdravniki, ki morajo pripraviti zdravilo. S tem se zagotovi, da se zdravilo stresa na pravilen način in dovolj dolgo, s čimer se ustvari „disperzija“ mikrosfer plina perflutrena pravilne velikosti, ki omogoči kakovostno sliko. Ta se nato da v veno kot „bolusna“ injekcija (bolnik prejme celo injekcijo naenkrat) ali kot infuzija po razredčenju. Način uporabe zdravila Luminity in odmerki so odvisni od uporabljene tehnike za ehokardiografijo.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Luminity deluje?

Po injiciranju zdravilo Luminity potuje po žilah do srca. Med ehokardiografijo mikrosfere perflutrena, vsebovane v zdravilu Luminity, odbijajo ultrazvočne valove drugače kot okoliška tkiva. S tem dobimo boljši kontrast med področjem, kjer so mehurčki plina (npr. v srčnih votlinah), in okoliškim tkivom. Plin se nato očisti skozi pljuča.

Kako je bilo zdravilo Luminity raziskano?

Opravljenih je bilo pet glavnih študij zdravila Luminity, v katerih je skupaj sodeloval 401 bolnik. V treh študijah so proučevali sposobnost zdravila za ojačitev slike levega prekata, in sicer s primerjanjem ehokardiografskih posnetkov pred uporabo zdravila Luminity in po njem. V dveh študijah pa so zdravilo Luminity primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Namen zadnjih dveh študij je bil predvsem proučiti sposobnost zdravila Luminity pri izboljševanju natančnosti meritev iztisnega deleža (odstotek volumna krvi, ki ga srce iztisne ob enem utripu). V teh študijah pa so proučevali tudi ojačevanje slike levega prekata.

Kakšne koristi je zdravilo Luminity izkazalo med študijami?

Zdravilo Luminity je bilo učinkovito pri ojačevanju slike levega prekata in učinkovitejše od placeba v študijah, v katerih so primerjali zdravilo Luminity in placebo. Ker je bilo vseh pet prvotnih študij opravljenih s tehniko, znano kot „osnovni“ način ultrazvočnega slikanja, je družba predstavila tudi rezultate nekaterih študij, da bi dokazala, da je rezultate, vidne z osnovnim ultrazvočnim slikanjem, možno dobiti tudi z uporabo tehnik, znanih kot „harmonične“ in „nelinearne“ metode.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Luminity?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Luminity (opažena pri 1 do 10 bolnikih od 100) sta glavobol in zardevanje (pordelost kože). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Luminity glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Luminity odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Luminity večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Luminity?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Luminity, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Luminity

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Luminity, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. septembra 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Luminity je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Luminity preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.