



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Luminity

lipidmikrosfärer innehållande perflutren

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Luminity. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Luminity?

Luminity är en injektions- eller infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) som innehåller mikrosfärer (mycket små bubblor) av perflutren gas som aktiv substans.

Vad används Luminity för?

Luminity är endast avsett för diagnostisk användning. Det är ett kontrastmedel (ett läkemedel som hjälper till att få fram bättre bilder av organ och vävnader under skanning).

Luminity ges till vuxna för att åstadkomma en tydligare avsökning av hjärtats kammare, särskilt vänstra ventrikeln, vid ekokardiografi (en diagnostisk undersökning där man får en bild av hjärtat med hjälp av ultraljud). Luminity ges till patienter med misstänkt eller bekräftad kranskärlssjukdom (förträngning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln), om den bild man får vid ekokardiografi utan kontrastmedel inte är tillräckligt bra.

Läkemedlet är receptbelagt.

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



Hur används Luminity?

Luminity ska endast ges av läkare med erfarenhet av att utföra och tolka bilder som erhållits genom kontrastekokardiogram, på ett sjukhus eller en klinik där lämplig återupplivningsutrustning finns tillgänglig för eventuella fall av hjärt- eller lungproblem eller allergiska reaktioner.

Före användningen måste Luminity aktiveras genom att man skakar det med hjälp av en mekanisk apparat (Vialmix) som levereras till läkare som behöver bereda läkemedlet. På så sätt vet man att läkemedlet skakas på rätt sätt och tillräckligt länge för att perflutrenngasmikrosfärerna i dispersionen ska få rätt storlek så att bilden blir av god kvalitet. Läkemedlet ges sedan i en ven, antingen som bolusinjektion (hela dosen samtidigt) eller som infusion efter utspädning. Administreringssätt och dosering beror på vilken ekokardiografiteknik som används.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Luminity?

När Luminity injiceras går det genom venerna till hjärtat. Under ekokardiografi reflekterar perflutrenmikrosfärerna i Luminity ultraljudsvågorna på ett annat sätt än de omgivande vävnaderna. Man får då en bättre kontrast mellan det område där gasbubblorna finns (t.ex. hjärtats kammare) och den omgivande vävnaden. Gasen försvinner sedan genom lungorna.

Hur har Luminitys effekt undersökts?

Luminity har undersökts i fem huvudstudier som gjorts på sammanlagt 401 patienter. I tre studier undersöktes Luminitys förmåga att förbättra bilden av vänstra ventrikeln genom att man jämförde den ekokardiografiska avsökningen före och efter administrering av Luminity. I två av dessa studier jämfördes Luminity med placebo (overksam behandling). I de sista två studierna undersöktes i första hand Luminitys förmåga att förbättra exaktheten i mätningen av ejektionsfraktionen (den blodvolym som drivs ut ur kammaren vid varje hjärtslag). Studierna undersökte också om bilden av vänstra ventrikeln blivit tydligare.

Vilken nytta har Luminity visat vid studierna?

Luminity var effektivt för att förbättra bilden av den vänstra ventrikeln, och det var effektivare än placebo i de studier där Luminity jämfördes med placebo. Eftersom samtliga fem studier utfördes med en teknik som kallas "fundamental" ultraljudstomografi lade företaget också fram resultaten från några studier som visar att man kunde få samma resultat med s.k. harmoniska eller icke-linjära tomografitekniker som med fundamental tomografi.

Vilka är riskerna med Luminity?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Luminity (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk och rodnad. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Luminity finns i bipacksedeln.

Varför har Luminity godkänts?

CHMP fann att nyttan med Luminity är större än riskerna och rekommenderade att Luminity skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Luminity?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Luminity har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Luminity

Den 20 september 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Luminity som gäller i hela EU.

EPAR för Luminity finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Luminity finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.