



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175972/2015
EMEA/H/C/001176

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rapiscan

Regadenoson

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rapiscan. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rapiscan zu gelangen.

Was ist Rapiscan?

Rapiscan ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Regadenoson enthält.

Wofür wird Rapiscan angewendet?

Rapiscan wird ausschließlich als Diagnostikum angewendet. Es wird bei einem bestimmten Typ der bildgebenden Herzuntersuchung, der sogenannten „Myokardperfusionsaufnahme mit Radionukliden“, angewandt, um die Durchblutung des Herzmuskels zu untersuchen.

Vor dieser bildgebenden Untersuchung wird das Herz des Patienten in der Regel durch Gehen oder Laufen auf einem Laufband unter Stress gesetzt, um eine Erweiterung (Dilatation) der Blutgefäße im Herz zu bewirken und den Blutfluss zum Herzmuskel zu erhöhen. Rapiscan wird als „Stressauslöser“ eingesetzt, der eine ähnliche Wirkung auf das Herz hat wie körperliche Belastung. Es wird bei erwachsenen Patienten (über 18 Jahre) angewendet, die für einen Stresstest nicht ausreichend körperlich belastbar sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rapiscan angewendet?

Rapiscan darf nur in einem Krankenhaus angewendet werden, das über eine Ausrüstung zur Wiederbelebung und Überwachung des Patienten verfügt.



Es wird in einer Dosis von 400 Mikrogramm als Injektion über 10 Sekunden in eine Vene, gefolgt von einer Injektion einer Natriumchloridlösung (Kochsalzlösung), verabreicht. Danach werden die weiteren Verfahrensschritte der Myokardperfusionsaufnahme mit Radionukliden durchgeführt und dem Patienten wird zunächst 10-20 Sekunden nach der Natriumchloridinjektion eine radioaktive Substanz injiziert. Da Rapiscan zu einem raschen Anstieg der Herzfrequenz und einem Absinken des Blutdrucks führt, sollten die Patienten sitzen oder liegen bleiben und in regelmäßigen Zeitabständen beobachtet werden, bis die Wirkungen des Arzneimittels abgeklungen sind.

Rapiscan darf nur einmal innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden. Die Patienten dürfen mindestens 12 Stunden, bevor sie Rapiscan erhalten, keine Arzneimittel oder Produkte einnehmen, die Methylxanthine (wie z. B. Koffein oder Theophyllin) enthalten. Sie sollten auch mindestens zwei Tage, bevor sie Rapiscan erhalten, kein Dipyridamol (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) mehr erhalten. Weitere Informationen über die Anwendung von Rapiscan sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Rapiscan?

Der Wirkstoff in Rapiscan, Regadenoson, ist ein A_{2A}-Adenosinrezeptor-Agonist. Er wirkt, indem er an die A_{2A}-Adenosinrezeptoren in den Wänden der Herzblutgefäße bindet, eine Erweiterung der Blutgefäße verursacht und den Blutfluss zum Herzmuskel erhöht. Dadurch kann die Durchblutung des Herzens während der Myokardperfusionsaufnahme besser beobachtet werden.

Wie wurde Rapiscan untersucht?

In zwei Hauptstudien wurden bei rund 2 000 erwachsenen Patienten zunächst Myokardperfusionsaufnahmen unter Verwendung von Adenosin (ein anderes Arzneimittel, das als Stressauslöser eingesetzt wird), gefolgt von einer zweiten Aufnahme entweder mit Adenosin oder mit Rapiscan, durchgeführt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Ähnlichkeit zwischen den Ergebnissen der Aufnahmen mit Rapiscan und Adenosin.

Welchen Nutzen hat Rapiscan in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der Aufnahmen mit Rapiscan und Adenosin waren vergleichbar. Die „Übereinstimmungsrate“ zwischen den ersten und den zweiten Aufnahmen waren ungeachtet dessen, welches der beiden Arzneimittel für die zweite Aufnahme verwendet wurde, ähnlich.

Welches Risiko ist mit Rapiscan verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rapiscan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Schwindel, ST-Segment-Veränderungen (ein anormaler Messwert im Elektrokardiogramm (EKG)), Flush (plötzliches Erröten), Dyspnoe (Atembeschwerden), gastrointestinale Beschwerden (Magen- und Darmbeschwerden) und Brustschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rapiscan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rapiscan darf nicht angewendet werden bei Patienten mit langsamer Herzfrequenz, es sei denn, sie haben einen Herzschrittmacher, mit instabiler Angina pectoris (eine Art von Brustschmerzen mit wechselnder Schwere), die nicht durch eine Behandlung kontrolliert wird, mit schwerer Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder mit dekompensierter Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht so arbeitet, wie es sollte). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rapiscan zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rapiscan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rapiscan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rapiscan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rapiscan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Rapiscan

Am 6. September 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rapiscan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rapiscan finden Sie auf der Webseite der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rapiscan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.