



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rapiscan

regadenoson

Настоящият документ е резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rapiscan. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rapiscan.

Какво представлява Rapiscan?

Rapiscan е инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество регаденозон (*regadenoson*).

За какво се използва Rapiscan?

Rapiscan е предназначен само за диагностични цели. Използва се при вид образни изследвания на сърцето, наречени „радионуклидна миокардна перфузионна сцинтиграфия“, целящи да покажат притока на кръв към сърдечния мускул.

Преди този вид образни изследвания обикновено сърцето на пациента се поставя под стрес с физическо натоварване, например вървене или тичане на ходеща пътека, за да се подпомогне разширяването на кръвоносните съдове в сърцето и увеличаването на притока на кръв към сърдечния мускул. Rapiscan се използва като „стрес средство“, чийто ефект върху сърцето е подобен на физическо натоварване. Използва се при възрастни пациенти (на 18 и повече години), които не са в състояние да проведат стрес тест.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Rapiscan?

Rapiscan трябва да се използва само в здравни заведения с налично оборудване за наблюдение и реанимация на пациента.



Прилага се като 10-секундна венозна инжекция от 400 микрограма, последвана непосредствено от прилагане на инжекционен разтвор на натриев хлорид (сол). След това пациентът бива подложен на процедурите за радионуклидна миокардна перфузионна сцинтиграфия, започващи с инжектиране на радиоактивно вещество 10 до 20 секунди след инжектирането на натриев хлорид. Тъй като Rapiscan предизвиква бързо увеличаване на сърдечната честота и намаляване на кръвното налягане, пациентите трябва да останат в седнало или легнало положение и да бъдат следени през кратки интервали, докато преминат ефектите на медикамента.

Rapiscan трябва да се използва само веднъж на 24 часа. Пациентите не трябва да приемат лекарства или продукти, съдържащи метилксантини (напр. кафеин или теофилин) в продължение на най-малко 12 часа преди прилагането на Rapiscan. Също така приемът на дипиридамол (лекарство, използвано за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци) трябва да се преустанови най-малко два дни преди прилагането на Rapiscan. За допълнителна информация относно употребата на Rapiscan – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Rapiscan?

Активното вещество в Rapiscan, регаденозон, е агонист на A_{2A} аденозиновия рецептор. То действа, като се свързва с A_{2A} аденозиновите рецептори в стените на кръвоносните съдове в сърцето, което причинява разширяване на кръвоносните съдове и увеличаване на притока на кръв към сърдечния мускул. Благодарение на това при миокардна перфузионна сцинтиграфия може по-лесно да се види притокът на кръв в сърцето.

Как е проучен Rapiscan?

В двете основни проучвания около 2000 възрастни пациенти са подложени първо на миокардна перфузионна сцинтиграфия с аденозин (друг медикамент, използван като стрес средство), последвано от втора сцинтиграфия с аденозин или Rapiscan. Основната мярка за ефективност се основава на сходствата в резултатите от изображенията с Rapiscan и аденозин.

Какви ползи от Rapiscan са установени в проучванията?

Резултатите от изображенията с Rapiscan и аденозин са сравними. Честотата на съвпадения между резултатите от първото и второто изображение са сходни, независимо кой от двата медикамента се използва за второто изображение.

Какви са рисковете, свързани с Rapiscan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rapiscan (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, замаяност, промени в ST-сегмента (абнормен резултат от електрокардиограмата или ЕКГ), зачервяване на кожата, диспнея (затруднения при дишане), стомашно-чревен дискомфорт и болка в гърдите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rapiscan – вижте листовката.

Не трябва да се употребява при пациенти с бавен пулс, освен ако нямат имплантиран пейсмейкър, с нестабилна стенокардия (вид болка в гърдите, която се появява внезапно), която не е контролирана с лечение, с тежка хипотония (ниско кръвно налягане) или с декомпенсирани състояния на сърдечна недостатъчност (когато сърцето не работи както трябва). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rapiscan е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Rapiscan са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rapiscan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rapiscan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rapiscan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Rapiscan:

На 6 септември 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rapiscan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Rapiscan може да се намери на уебсайта на Агенцията [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Rapiscan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.