



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rapiscan

regadenoson

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rapiscan. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rapiscan skal anvendes.

Hvad er Rapiscan?

Rapiscan er en injektionsvæske, der indeholder det aktive stof regadenoson.

Hvad anvendes Rapiscan til?

Rapiscan er kun til diagnostisk brug. Det anvendes ved en form for hjertescanning kaldet 'radionuklear undersøgelse af myokardieperfusionen' (myokardieskintigrafi).

Inden denne form for scanning sættes patientens hjerte normalt under pres via motion såsom at gå eller løbe på et løbebånd for at få blodkarrene i hjertet til at udvide sig og øge blodtilførslen til hjertemuskulaturen. Rapiscan anvendes som et 'stress-stof', der har en tilsvarende virkning på hjertet som motion. Det anvendes til voksne patienter (i alderen 18 år og derover), som ikke kan motionere tilstrækkeligt til en stresstest.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rapiscan?

Rapiscan må udelukkende anvendes i på et hospital, som har udstyr til genoplivning og overvågning af patienten.

Det gives som en 10-sekunders injektion af 400 mikrogram i en vene, straks efterfulgt af en injektion af natriumchlorid (saltvands-) opløsning. Patienten gennemgår dernæst den radionukleare undersøgelse af myokardieperfusionen, begyndende med en injektion af et radioaktivt stof 10 til 20



sekunder efter natriumchloridindsprøjtningen. Da Rapiscan hurtigt øger hjerterytmen og bevirker et blodtryksfald, skal patienterne sidde eller ligge ned og overvåges hyppigt, indtil virkningerne af lægemidlet er klinget af.

Rapiscan må kun anvendes en gang inden for en periode på 24 timer. Patienterne må ikke tage noget lægemiddel eller stof, som indeholder methylxanthiner (såsom kaffein eller theophyllin), i mindst 12 timer, inden de får Rapiscan. De skal også holde op med at tage dipyridamol (et lægemiddel, som anvendes til forebyggelse af blodpropper) i mindst to dage, inden de får Rapiscan. De nærmere oplysninger om anvendelsen af Rapiscan fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Rapiscan?

Det aktive stof i Rapiscan, regadenoson, er en A_{2A} adenosinreceptoragonist. Det virker ved at binde sig til A_{2A} adenosinreceptorer i væggene i blodkarrene i hjertet, hvilket får blodkarrene til at udvide sig og øger blodtilstrømningen til hjertemuskulaturen. Dette gør det muligt klarere at se blodtilstrømningen til hjertet under undersøgelsen af myokardieperfusionen.

Hvordan blev Rapiscan undersøgt?

I to hovedundersøgelser gennemgik ca. 2 000 voksne patienter først en myokardieperfusionsscanning udført ved hjælp af adenosin (et andet lægemiddel anvendt som et stress-stof) efterfulgt af endnu en scanning med enten adenosin eller Rapiscan. Det primære mål for effekt byggede på lighedspunkterne mellem resultaterne af scanningerne med Rapiscan og adenosin.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rapiscan?

Resultaterne af scanningerne ved hjælp af Rapiscan og adenosin var sammenlignelige. "Overensstemmelsesprocenterne" mellem den første og den anden scanning var de samme, uanset hvilket af de to lægemidler der blev anvendt i anden scanning.

Hvilken risiko er der forbundet med Rapiscan?

De hyppigste bivirkninger ved Rapiscan (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, svimmelhed, ændringer i ST-segmentet (unormal visning på elektrokardiogram eller EKG), rødme, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), gastrointestinale (mave og tarm) gener og bryst smerter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rapiscan fremgår af indlægssedlen.

Rapiscan må ikke anvendes til patienter med langsom hjerterytme, medmindre de har en pacemaker, ustabil angina (en form for bryst smerter af skiftende sværhedsgrad), som ikke er blevet reguleret med behandling, svær hypotension (for lavt blodtryk) eller dekomenseret hjerteinsufficiens (når hjertet ikke virker så godt som det burde). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rapiscan godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rapiscan opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rapiscan?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rapiscan anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rapiscan, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Rapiscan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rapiscan den 6. september 2010.

Den fuldstændige EPAR for Rapiscan findes på agenturets websted under [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rapiscan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.