



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rapiscan

ρεγαδενοσόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rapiscan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rapiscan

Τι είναι το Rapiscan;

Το Rapiscan είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ρεγαδενοσόνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rapiscan;

Το Rapiscan προορίζεται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Χρησιμοποιείται σε έναν τύπο καρδιολογικής σάρωσης που ονομάζεται «απεικόνιση της μυοκαρδιακής αιμάτωσης με ραδιονουκλίδιο» για την εξέταση της ροής του αίματος στους μύες της καρδιάς.

Πριν από το συγκεκριμένο είδος σάρωσης προηγείται συνήθως άσκηση (βάδισμα ή τρέξιμο) σε διάδρομο γυμναστικής ώστε να έλθει η καρδιά σε κατάσταση κόπωσης, να διασταλούν τα αιμοφόρα αγγεία της και να αυξηθεί η ροή του αίματος στους μύες της καρδιάς. Το Rapiscan χρησιμοποιείται ως «παράγοντας στρες» ο οποίος ασκεί στην καρδιά παρόμοια επίδραση με τη γυμναστική. Χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) οι οποίοι δεν είναι ικανοί να ασκηθούν αρκετά για την πραγματοποίηση τεστ κοπώσεως.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rapiscan;

Το Rapiscan πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον το οποίο διαθέτει εξοπλισμό ανάνηψης και παρακολούθησης του ασθενούς.



Χορηγείται υπό τη μορφή ενδοφλέβιας ένεσης διάρκειας 10 δευτερολέπτων περιεκτικότητας 400 μικρογραμμαρίων, η οποία ακολουθείται αμέσως από ένεση διαλύματος χλωριούχου νατρίου (άλας). Στη συνέχεια, ο ασθενής υποβάλλεται σε διαδικασία απεικόνισης της μυοκαρδιακής αιμάτωσης με ραδιονουκλίδιο, η οποία ξεκινά με ένεση ραδιενεργούς ουσίας που χορηγείται 10 έως 20 δευτερόλεπτα μετά την ένεση χλωριούχου νατρίου. Επειδή το Rapiscan προκαλεί ταχεία αύξηση του καρδιακού ρυθμού και πτώση της αρτηριακής πίεσης, οι ασθενείς πρέπει να παραμένουν καθιστοί ή ξαπλωμένοι και να παρακολουθούνται συχνά έως ότου οι επιδράσεις του φαρμάκου υποχωρήσουν.

Το Rapiscan πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά εντός μιας περιόδου 24 ωρών. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα ή προϊόντα που περιέχουν μεθυλοξανθίνες (όπως καφεΐνη ή θεοφυλλίνη) για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από τη χορήγηση Rapiscan. Επιπλέον, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση διπυριδαμόλης (φάρμακο που λαμβάνεται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα) για τουλάχιστον δύο ημέρες πριν από τη χορήγηση Rapiscan. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rapiscan ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Πώς δρα το Rapiscan;

Η δραστική ουσία του Rapiscan, η ρεγαδενοσόνη, είναι αγωνιστής του A_{2A} υποδοχέα αδενοσίνης. Ενεργεί μέσω της προσκόλλησης στους A_{2A} υποδοχείς αδενοσίνης που βρίσκονται στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς, προκαλώντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και την αύξηση της ροής αίματος στους μύες της καρδιάς. Έτσι, η ροή αίματος προς την καρδιά είναι ευκρινέστερη κατά την απεικόνιση της μυοκαρδιακής αιμάτωσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rapiscan;

Σε δύο κύριες μελέτες, περίπου 2 000 ενήλικοι ασθενείς πρώτα υποβλήθηκαν σε σάρωση για την απεικόνιση της μυοκαρδιακής αιμάτωσης με τη χρήση αδενοσίνης (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται ως παράγοντας στρες) και στη συνέχεια υποβλήθηκαν σε δεύτερη σάρωση είτε με τη χορήγηση αδενοσίνης είτε με τη χορήγηση Rapiscan. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασιζόταν στην ομοιότητα μεταξύ των αποτελεσμάτων των σαρώσεων που πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση του Rapiscan και με τη χρήση της αδενοσίνης.

Ποιο είναι το όφελος του Rapiscan σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα των σαρώσεων με τη χρήση του Rapiscan και με τη χρήση αδενοσίνης ήταν συγκρίσιμα. Τα «ποσοστά συμφωνίας» μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης σάρωσης ήταν παρόμοια ανεξαρτήτως του φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε για τη δεύτερη σάρωση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rapiscan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rapiscan (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ζάλη, μεταβολές του διαστήματος ST (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα), έξαψη (ερυθρότητα του δέρματος), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), γαστρεντερική δυσφορία και πόνος στον θώρακα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rapiscan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rapiscan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χαμηλό καρδιακό ρυθμό, εκτός εάν φέρουν βηματοδότη, καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (μια μορφή θωρακικού πόνου μεταβαλλόμενης έντασης) η οποία δεν έχει ελεγχθεί με θεραπεία, σοβαρή υπόταση ή μη

αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rapiscan;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rapiscan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rapiscan

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rapiscan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rapiscan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Rapiscan:

Στις 6 Σεπτεμβρίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rapiscan.

Η πλήρης EPAR του Rapiscan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rapiscan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.