



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rapiscan

regadenosoon

See on ravimi Rapiscan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rapiscan?

Rapiscan on süstelahus, mis sisaldab toimeainena regadenosooni.

Milleks Rapiscani kasutatakse?

Rapiscan on ette nähtud kasutamiseks üksnes diagnostikas. Seda kasutatakse müokardi perfusiooni stsintigraafial ehk südame teatud piltiagnostikauuringul, milles vaadeldakse verevoolu südamelihases.

Enne sellist uuringut koormatakse patsiendi südant kehalise koormusega, näiteks kõndimise või jooksmisega jooksulindil, millega laiendatakse südame veresoone ja parandatakse südamelihase verevarustust. Rapiscani kasutatakse ainena, mille mõju südamele sarnaneb kehalise koormuse mõjuga. Seda kasutatakse täiskasvanud (vähemalt 18-aastastel) patsientidel, kes ei talu südame koormusuuringu jaoks vajalikku kehalist koormust.

Rapiscan on retseptiravim.

Kuidas Rapiscani kasutatakse?

Rapiscani tohib kasutada ainult haiglas, kus on olemas elustusvahendid ja patsiendi jälgimise seadmed.

Rapiscani manustatakse 10 sekundit kestva 400 µg süstena veeni ja vahetult selle järel süstitakse naatriumkloriidi lahust (soolalahust). Seejärel alustatakse patsiendil müokardi perfusiooni stsintigraafiat, mille jaoks süstitakse 10–20 sekundit pärast naatriumkloriidi süstet radioaktiivset ainet. Et Rapiscan



kiirendab kiiresti pulssi ja vähendab vererõhku, peavad patsiendid jääma istuma või lamama ning neid tuleb ravimi mõju ajal jälgida sageli.

Rapiscani tohib kasutada 24 tunni jooksul ainult ühe korra. Patsiendid ei tohi võtta ravimeid ega tooteid, mis sisaldavad metüülksantiine (nt kofeiini või teofüllini), vähemalt 12 tundi enne Rapiscani manustamist. Dipüridamooli (trombide tekke ennetamise ravim) manustamine tuleb katkestada vähemalt kaks ööpäeva enne Rapiscani manustamist. Rapiscani kasutamise üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Rapiscan toimib?

Rapiscani toimeaine regadenosoon on adenosini A_{2A}-retseptori agonist ehk aine, mis südame veresoonte seinte adenosini A_{2A}-retseptoritele kinnitudes laiendab südame veresooni ja parandab südamelihase verevarustust. See võimaldab müokardi perfusiooni stsintigraafial näha verevoolu südames paremini.

Kuidas Rapiscani uuriti?

Kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 2000 täiskasvanud patsienti, manustati patsientidele enne müokardi perfusiooni stsintigraafiat adenosini (samuti aine, mille mõju südamele sarnaneb kehalise koormuse mõjuga) ja enne teist uuringut kas adenosini või Rapiscani. Efektiivsuse põhinäitaja rajanes Rapiscani ja adenosiiniga ettevalmistatud uuringute tulemuste sarnasusel.

Milles seisneb uuringute põhjal Rapiscani kasulikkus?

Rapiscani ja adenosiiniga ettevalmistatud uuringute tulemused olid võrreldavad. Esimese ja teise uuringu kokkulangevus oli sarnane olenemata sellest, kumba kahest ravimist kasutati enne teist uuringut.

Mis riskid Rapiscaniga kaasnevad?

Rapiscani kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, peapööritus, südame elektrokardiogrammi (EKG) ST-segmendi muutused, õhetus (nahapunetus), düspnoe (õhupuudustunne), ebamugavustunne maos ja sooles ning valu rinnus. Rapiscani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rapiscani ei tohi kasutada patsiendid, kellel on südamerütmuriga (südamestimulaatoriga) korrigeerimata aeglane pulss, raviga reguleerimata ebastabiilne rinnaangiin (muutliku tugevusega valud rinnus), raske hüpotensioon (madal vererõhk) või dekompanseeritud südamepuudulikkus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rapiscan heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rapiscani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rapiscani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rapiscani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rapiscani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Rapiscani kohta:

Euroopa Komisjon andis Rapiscani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. septembril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rapiscani kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Kui vajate Rapiscaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.