



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rapiscan

régadénoson

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rapiscan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rapiscan.

Qu'est-ce que Rapiscan?

Rapiscan est une solution injectable qui contient le principe actif régadénoson.

Dans quel cas Rapiscan est-il utilisé?

Rapiscan est à usage diagnostique uniquement. Il est utilisé dans un type d'examen d'imagerie cardiaque particulier appelé «scintigraphie de perfusion myocardique» pour visualiser le flux sanguin dans le muscle cardiaque.

Avant de réaliser ce type d'examen, on soumet généralement le cœur du patient à un stress causé par un exercice physique, tel que la marche ou la course sur tapis roulant, pour dilater (élargir) les vaisseaux sanguins du cœur et accroître la circulation du sang vers le muscle cardiaque. Rapiscan est utilisé comme un «agent de stress» qui a sur le cœur un effet similaire à celui d'un effort physique. Il est utilisé chez les patients adultes (âgés de 18 ans ou plus) qui ne sont pas capables de produire un effort suffisant lors d'un test d'effort.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rapiscan est-il utilisé?

Rapiscan ne doit être administré que dans un hôpital disposant d'un matériel de réanimation et de surveillance du patient.

Il est administré en une injection sur 10 secondes de 400 microgrammes dans une veine, immédiatement suivie d'une injection de solution de chlorure de sodium (sel). Le patient subit ensuite les procédures de scintigraphie de perfusion myocardique, qui démarrent par l'injection d'une



substance radioactive 10 à 20 secondes après l'injection du chlorure de sodium. Étant donné que Rapiscan provoque une augmentation rapide de la fréquence cardiaque et une baisse de la pression sanguine, les patients doivent rester assis ou allongés et faire l'objet de contrôles fréquents jusqu'à ce que les effets du médicament disparaissent.

Rapiscan ne doit être utilisé qu'une seule fois par intervalle de 24 heures. Les patients ne doivent pas prendre de médicaments ou de produits contenant des méthylxanthines (caféine ou théophylline par exemple) pendant au moins 12 heures avant l'administration de Rapiscan. Ils doivent également cesser de recevoir du dipyridamole (un médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins) pendant au moins deux jours avant l'administration de Rapiscan. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Rapiscan, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Rapiscan agit-il?

Le principe actif de Rapiscan, le régadénoson, est un agoniste des récepteurs A_{2A} de l'adénosine. Il agit en se fixant sur des récepteurs A_{2A} de l'adénosine dans la paroi des vaisseaux sanguins du cœur, provoquant ainsi l'élargissement des vaisseaux et l'augmentation du flux sanguin dans le muscle cardiaque. Cela permet de visualiser plus facilement le flux sanguin dans le cœur durant la scintigraphie de perfusion myocardique.

Quelles études ont été menées sur Rapiscan?

Dans le cadre de deux études principales, environ 2 000 patients adultes ont d'abord subi une scintigraphie de perfusion myocardique réalisée à l'aide de l'adénosine (un autre médicament utilisé comme agent de stress), suivie d'une seconde scintigraphie réalisée avec l'adénosine ou Rapiscan. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur la similitude entre les résultats des examens réalisés avec Rapiscan et avec l'adénosine.

Quel est le bénéfice démontré par Rapiscan au cours des études?

Les résultats des examens utilisant Rapiscan et l'adénosine étaient comparables. Les «taux de correspondance» entre le premier examen et le deuxième étaient similaires quel que soit celui des deux médicaments utilisé pour le deuxième examen.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Rapiscan?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Rapiscan (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, vertiges, altérations du segment ST (une lecture anormale sur l'électrocardiogramme ou ECG), bouffées vasomotrices (rougeurs de la peau), dyspnée (difficulté à respirer), gêne gastro-intestinale (estomac et intestin) et douleur thoracique. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rapiscan, voir la notice.

Rapiscan ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une fréquence cardiaque lente sauf s'ils portent un stimulateur cardiaque, chez les patients ayant un angor instable (un type de douleur thoracique dont l'intensité varie) qui n'a pas été contrôlé par un traitement, une hypotension sévère (basse pression artérielle) ou une insuffisance cardiaque décompensée (lorsque le cœur ne travaille pas aussi bien qu'il le devrait). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rapiscan a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Rapiscan sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rapiscan?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Rapiscan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Rapiscan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Rapiscan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rapiscan, le 6 septembre 2010.

L'EPAR complet relatif à Rapiscan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [EMA_website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Rapiscan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.