



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Rapiscan

regadenoson

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Rapiscan. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Rapiscan.

## Što je Rapiscan?

Rapiscan je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar regadenoson.

## Za što se Rapiscan koristi?

Rapiscan se koristi samo u dijagnostičke svrhe. Koristi se kod vrste snimanja srca pod nazivom "slikovna dijagnostika perfuzije miokarda pomoću radionuklida" kako bi se vidio protok krvi u srčanom mišiću

Prije ove vrste snimanja, srce bolesnika se najčešće se izlaže stresu tjelovježbom, poput hodanja ili trčanja na traci kako bi se pomogla dilatacija (širenje) krvnih žila u srcu i povećao protok krvi u srčanom mišiću. Rapiscan se koristi kao "sredstvo stresa" koje ima slično djelovanje na srce kao tjelovježba. Koristi se u odraslih bolesnika (u dobi od 18 godina ili starijih) koji ne mogu održati intenzitet tjelovježbe tijekom testa stresa.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Rapiscan koristi?

Rapiscan se smije primjenjivati samo u bolnici koja je opremljena opremom za oživljavanje i praćenje bolesnika.

Primjenjuje se kao injekcija od 400 mikrograma izravno u venu kroz 10 sekundi nakon čega slijedi injekcija otopine natrij klorida (soli). Bolesnik se zatim podvrgava postupcima slikovne dijagnostike



perfuzije miokarda pomoću radionuklida, koja počinje injekcijom radioaktivne tvari kroz 10 do 20 sekundi nakon injekcije natrij klorida. Budući da Rapiscan uzrokuje brzo povećanje srčane frekvencije i pad krvnog tlaka, bolesnici trebaju ostati sjediti ili ležati, te se trebaju često pratiti sve dok djelovanje lijeka ne oslabi.

Rapiscan treba koristiti jednom unutar razdoblja od 24 sata. Bolesnici ne smiju uzimati nikakve lijekove ili proizvode koji sadrže metilksantine (poput kofeina ili teofilina) najmanje 12 sati prije primjene lijeka Rapiscan. Trebaju također prekinuti terapiju dipiridamola (lijek koji se koristi za sprječavanje krvnih ugrušaka) najmanje dva dana prije primjene terapije lijeka Rapiscan. Za dodatne informacije o korištenju lijeka Rapiscan pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje Rapiscan?**

Djelatna tvar lijeka Rapiscan, regadenoson, agonist je adenozijskih receptora  $A_{2A}$ . Djeluje vezivanjem na adenozijske receptore  $A_{2A}$  u stjenci krvne žile u srcu, uzrokujući širenje krvnih žila i povećavajući protok krvi u srčani mišić. Ovo omogućuje lakšu identifikaciju dotoka krvi u srce tijekom slikovne dijagnostike perfuzije miokarda.

## **Kako je Rapiscan ispitivan?**

U dva glavna ispitivanja, otprilike 2.000 odraslih bolesnika prvo je podvrgnuto slikovnoj dijagnostici perfuzije miokarda pomoću adenzina (drugog lijeka koji se koristi kao sredstvo protiv stresa) nakon čega je uslijedilo drugo oslikavanje pomoću adenzina ili lijeka Rapiscan. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na sličnosti između rezultata oslikavanja lijekom Rapiscan i adenzinom.

## **Koje su koristi lijeka Rapiscan dokazane u ispitivanjima?**

Dobiveni su slični rezultati oslikavanja primjenom lijeka Rapiscan i adenzina. "Usuglašene stope" između prvog i drugog oslikavanja bile su slične bez obzira koja od dva lijeka su korištena za drugo oslikavanje.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rapiscan?**

Najčešće nuspojave lijeka Rapiscan (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, omaglica, promjene u ST segmentu (abnormalno očitavanje elektrokardiograma ili EKG-a), crvenilo (crvenilo kože), dispneja (otežano disanje), gastrointestinalna (trbuh i crijeva) nelagoda i bol u prsima. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rapiscan potražite u uputi o lijeku.

Rapiscan se ne smije primjenjivati u bolesnika sa sporom frekvencijom srca osim ako ne koriste elektrostimulator srca, nestabilnom anginom (tipom boli u prsima koja se mijenja u težini) koja nije kontrolirana terapijom, ozbiljnom hipotenzijom (niskim krvnim tlakom) ili dekompenziranim zatajenjem srca (kada srce ne funkcionira kako bi trebalo). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku

## **Zašto je Rapiscan odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Rapiscan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rapiscan?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rapiscan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Rapiscan nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

### **Ostale informacije o lijeku Rapiscan:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rapiscan na snazi u Europskoj uniji od 6. rujna 2010.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rapiscan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Rapiscan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03.2015.