



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Rapiscan

regadenozon

Ez a dokumentum a Rapiscan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rapiscan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Rapiscan?

A Rapiscan egy regadenozon nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rapiscan?

A Rapiscan kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. A Rapiscan-t a szív képalkotó vizsgálatának egyik típusánál, az ún. „rádionuklidos miokardiális perfúziós szcintigráfiánál” alkalmazzák a szívízomba irányuló véráramlás megtekintésére.

Az ilyen típusú képalkotás előtt a beteg szívét általában testmozgással terhelik, például futógépen való sétával vagy futással annak érdekében, hogy segítsék a szív véredényeinek kitágulását és fokozzák a szívízomba irányuló véráramlást. A Rapiscan-t „stresszorként” alkalmazzák, amely a testmozgáshoz hasonló hatást gyakorol a szívre. Olyan, legalább 18 éves felnőtteknél alkalmazzák, akik a terheléses vizsgálathoz nem képesek eleget mozogni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Rapiscan-t?

A Rapiscan-kezelés kizárólag olyan kórházban végezhető, ahol a beteg megfigyeléséhez és az újraélesztéshez szükséges felszerelés rendelkezésre áll.

A Rapiscan-t 10 másodperces 400 mikrogrammos intravénás injekció formájában kell beadni, amelyet közvetlenül egy nátrium-klorid (só) oldatos injekciónak kell követnie. Ezután a betegnek egy



rádionuklidos miokardiális perfúziós szcintigráfia eljárást végeznek el, amely egy radioaktív anyag injekciójával kezdődik 10-20 másodperccel a nátrium-klorid injekciót követően. Mivel a Rapiscan gyors pulzusemelkedést és vérnyomásesést okoz, a betegeknek ülve vagy fekvéssel kell maradniuk, és állapotukat gyakran kell ellenőrizni, amíg a gyógyszer hatása el nem múlik.

A Rapiscan bármely 24 órás időszak alatt csak egyszer alkalmazható. A betegek a Rapiscan beadását megelőző legalább 12 órában nem kaphatnak vagy fogyaszthatnak semmiféle olyan gyógyszert vagy készítményt, amely metil-xantint (például koffeint vagy teofilint) tartalmaz. Továbbá a Rapiscan beadása előtt legalább két nappal abba kell hagyniuk a dipiridamol (egy véralvadásgátló gyógyszer) alkalmazását. A Rapiscan alkalmazásával kapcsolatos további információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatóak.

## **Hogyan fejti ki hatását a Rapiscan?**

A Rapiscan hatóanyaga, a regadenozon az  $A_{2A}$  adenosin receptor agonistája. Úgy fejti ki hatását, hogy az  $A_{2A}$  adenosin receptorokhoz kötődik a szív érereinek falában, ezáltal a véredények kitágulását és a szívizomba irányuló véráramlás növekedését okozva. Ez lehetővé teszi, hogy a miokardiális perfúziós szcintigráfia vizsgálat során a szív véráramlása könnyebben látható legyen.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Rapiscan-t?**

Két fő vizsgálatban, körülbelül 2000 felnőtt betegnél először miokardiális perfúziós szcintigráfia vizsgálatot végeztek adenosin (egy másik stresszorként használt gyógyszer) alkalmazásával, amit egy második képalkotó vizsgálat követett adenosin vagy Rapiscan alkalmazásával. A hatásosságot a Rapiscan-nal és az adenzinnal végzett képalkotó vizsgálat eredményeinek hasonlósága alapján mérték.

## **Milyen előnyei voltak a Rapiscan alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Rapiscan-nal és adenzinnal végzett képalkotó vizsgálatok eredményei összehasonlíthatóak voltak. Az első és a második képalkotó vizsgálat egyezőségi foka hasonló volt, függetlenül attól, hogy a második képalkotó vizsgálatnál a kettő közül melyik gyógyszert alkalmazták.

## **Milyen kockázatokkal jár a Rapiscan alkalmazása?**

A Rapiscan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, szédülés, ST szegmens változás (az elektrokardiogramon vagy EKG-n megjelenő abnormális jelzés), a bőr kipirulása, légzési nehézségek, a gyomorban vagy a belekben jelentkező kellemetlen érzés és a mellkasi fájdalom. A Rapiscan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rapiscan nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek alacsony a pulzusszámuk, hacsak nincs beültetett szívritmusszabályozójuk, továbbá olyanoknál, akik nem stabilizált anginában (változóan súlyos mellkasi fájdalmak) szenvednek, amelyet kezeléssel nem szabályoztak, továbbá súlyos hipotenzió (alacsony vérnyomás) és dekompenzált szívelégtelenség (amikor a szív nem dolgozik megfelelően) esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Rapiscan forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Rapiscan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rapiscan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Rapiscan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rapiscan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

### **A Rapiscan-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2010. szeptember 6-án az Európai Bizottság a Rapiscan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rapiscan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Rapiscan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.