



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rapiscan

regadenozons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rapiscan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rapiscan* lietošanu.

Kas ir *Rapiscan*?

Rapiscan ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu regadenozonu.

Kāpēc lieto *Rapiscan*?

Rapiscan tiek lietotas tikai diagnostikas vajadzībām. Tās lieto sirds skenēšanas metodei "radionuklīdu miokarda perfūzijas attēlveidošana", lai redzētu asiņu plūsmu sirds muskulī.

Pirms šā skenēšanas veida pacienta sirds parasti tiek pakļauta slodzei ar fiziskiem vingrinājumiem, piemēram, soļošanu vai skrējieni pa kustīgo celiņu, lai atslābinātu (paplašinātu) sirds asinsvadus un palielinātu asins plūsmu sirds muskulī. *Rapiscan* tiek izmantotas kā "slodzes aģents", kas iedarbojas uz sirdi līdzīgi vingrinājumiem. Tās lieto pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma), kuri nespēj pietiekami vingrināties slodzes testa vajadzībām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rapiscan*?

Rapiscan drīkst lietot tikai slimnīcā, kurā ir iekārtas pacienta reanimācijai un novērošanai.

Tās tiek ievadītas kā 400 mikrogramu injekcija 10 sekunžu laikā vēnā, tūdaļ pēc tam ievadot nātrija hlorīda (sāls) šķīdumu. Tad pacientam tiek veiktas radionuklīdu miokarda perfūzijas attēlveidošanas procedūras, sākot ar radioaktīvās vielas ievadīšanu 10 līdz 20 sekundes pēc nātrija hlorīda ievades. Tā kā *Rapiscan* izraisa strauju sirdsdarbības paātrināšanos un asinsspiediena pazemināšanos, pacientiem jāatrodas sēdus vai guļus stāvoklī, un tie ir bieži jāuzrauga, līdz zāļu iedarbība ir beigusies.



Rapiscan var lietot tikai vienreiz 24 stundu periodā. Pacienti nedrīkst lietot zāles, kas satur metilksantīnus (piemēram, kofeīnu vai teofilīnu) vismaz 12 stundas pirms *Rapiscan* lietošanas. Viņiem arī jāpārtrauc lietot dipiridamols (zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos) vismaz divas dienas pirms *Rapiscan* lietošanas. Papildu informācija par *Rapiscan* lietošanu atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Rapiscan* darbojas?

Rapiscan aktīvā viela regadenozons ir A_{2A} adenozīna receptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties A_{2A} adenozīna receptoriem sirds asinsvadu sienīņās, kā rezultātā asinsvadi paplašinās un palielinās asins plūsma sirds muskulī. Tas dod iespēju miokarda perfūzijas attīrīšanas laikā labāk novērot asins plūsmu sirdī.

Kā noritēja *Rapiscan* izpēte?

Divos pamatpētījumos aptuveni 2000 pacientu vispirms veica miokarda perfūzijas attīrīšanas skenēšanu, izmantojot adenozīnu (citas zāles, ko lieto kā slodzes aģentu), pēc tam veicot otro skenēšanu ar vai nu adenozīnu, vai *Rapiscan*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija līdzība skenēšanas rezultātos ar *Rapiscan* un adenozīnu.

Kāds bija *Rapiscan* iedarbīgums šajos pētījumos?

Skenēšanas rezultāti ar *Rapiscan* un adenozīnu bija salīdzināmi. Pirmās un otrās skenēšanas atbilstības rādītāji bija līdzīgi neatkarīgi no tā, kuras no abām zālēm tika izmantota otrajā skenēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rapiscan*?

Visbiežāk novērotās *Rapiscan* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija galvassāpes, reibonis, ST segmenta izmaiņas (normai neatbilstošs rādītājs, uzņemot elektrokardiogrammu jeb EKG), ādas apsārtums, dispnoja (apgrūtināta elpošana), gremošanas trakta (kuņģa un zarnu) darbības traucējumi, kā arī sāpes pakrūtē. Pilns visu *Rapiscan* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot pacienti ar lēnu sirdsdarbību, ja viņiem nav kardiosimulatora, ar nestabilu stenokardiju (mainīgas intensitātes sāpēm pakrūtē), ko nevar kontrolēt ar zālēm, ar izteiktu hipotensiju (zemu asinsspiedienu) vai dekompensētu sirds mazspēju (nepietiekamu sirdsdarbību). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rapiscan* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rapiscan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Rapiscan* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rapiscan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rapiscan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rapiscan* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Rapiscan*

Eiropas Komisija 2010. gada 6. septembrī izsniedza *Rapiscan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rapiscan* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rapiscan* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.