



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rapiscan

regadenoson

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rapiscan. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rapiscan.

X'inhu Rapiscan?

Rapiscan huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva regadenoson.

Għal xiex jintuża Rapiscan?

Rapiscan jintuża esklussivament għal użu dijanjostiku. Jintuża f'tip ta' sken tal-qalb imsejjaħ 'immaġini ta' perfużjoni radjonuklida mijokardijaka' (radionuclide myocardial perfusion imaging) sabiex wieħed jara l-fluss tad-demem fil-muskolu tal-qalb.

Qabel dan it-tip ta' sken, il-qalb tal-pazjent normalment titniżżel taħt pressjoni b'eżerċizzju bħal mixi jew ġiri fuq treadmill biex tgħin fit-twessiegħ tal-vini tad-demem fil-qalb u jiżdied il-fluss tad-demem għall-muskolu tal-qalb. Rapiscan jintuża bħala 'aġent tal-istress' li għandu effett simili fuq il-qalb bħall-eżerċizzju. Huwa jintuża f'pazjenti adulti (età 18 sena jew aktar) li ma jkunux jistgħu jeżerċitaw biżżejjed għal test tal-istress.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rapiscan?

Rapiscan għandu jintuża biss fi sptar li għandu tagħmir għar-risuxxittazzjoni u l-monitoraġġ tal-pazjent.

Huwa jingħata bħala injezzjoni ta' 10 sekondi ta' 400 mikrogramm fil-vina immedjatament segwit minn injezzjoni ta' soluzzjoni tas-sodju kloridu (melħ). Il-pazjent imbagħad jgħaddi mill-proċeduri għall-immaġini ta' perfużjoni radjonuklida mijokardijaka, li jibdeu b'injezzjoni ta' sustanza radjuattiva 10-20



sekonda wara l-injezzjoni ta' sodju kloridu. Minhabba li Rapiscan jikkawża żieda rapida fir-rata tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, il-pazjenti għandhom jibqgħu bilqiegħda jew mimdudin u jiġu mmonitorjati ta' spiss sakemm l-effetti tal-medicina jkunu battew.

Rapiscan għandu jintuża biss darba fi kwalunkwe perjodu ta' 24 siegħa. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu xi medicini jew prodotti li jkun fihom metilksantini (bħal kafeina jew teofillina) għal mill-inqas 12-il siegħa qabel ma wieħed jirċievi Rapiscan. Huma għandhom ukoll jieqfu jirċievu dipiridamol (medicina użata biex tipprevjeni emboli tad-demmm) għall-inqas jumejn qabel ma jirċievu Rapiscan. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rapiscan, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Rapiscan?

Is-sustanza attiva f'Rapiscan, ir-regadenoson, hija agonista tar-riċettur adenosin A_{2A} . Hija taħdem billi teħel riċetturi adenosini A_{2A} fil-ħitan tal-vini fil-qalb, u dan jikkawża l-vini tad-demmm biex jitwessgħu u jiżdied il-fluss tad-demmm fil-muskolu tal-qalb. Dan jippermetti li l-fluss tad-demmm fil-qalb jidher aktar faċilment matul l-immaġini ta' perfużjoni mijokardijaka.

Kif ġie studjat Rapiscan?

F'żewġ studji ewlenin, madwar 2,000 pazjent adult l-ewwel kellhom sken ta' immaġini ta' perfużjoni mijokardijaka li sar bl-użu ta' adenożina (medicina oħra użata bħala aġent tal-istress) segwit mit-tieni sken bl-użu ta' adenożina jew Rapiscan. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq ix-xebh bejn ir-riżultati tal-iskens ta' Rapiscan u l-adenozina.

X'benefiċċju wera Rapiscan waqt l-istudji?

Ir-riżultati tal-iskens bl-użu ta' Rapiscan u adenożina kienu komparabbli. Ir-'rati ta' qbil' bejn l-ewwel u t-tieni sken kienu simili irrispettivament minn liema medicina mit-tnejn ġiet użata għat-tieni sken.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Rapiscan?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rapiscan (li deheru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, sturdament, bidliet tal-ST segment (qari mhux normali fuq l-elettrokardjogramm jew l-ECG), fwawar (ħmura tal-ġilda), dispnea (diffikultà biex wieħed jieħu nifs), skumdità gastrointestinali (l-istonku u l-musrana) u uġiġħ fis-sider. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Rapiscan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rapiscan ma għandux jintuża f'pazjenti b'rata tal-qalb baxxa sakemm ma jkollhomx pacemaker, angina instabbli (tip ta' uġiġħ fis-sider li jinbidel fis-severità) li ma ġie ikkontrollat b'kura, ipotensjoni severa (pressjoni baxxa tad-demmm) jew insuffiċjenza tal-qalb dekompensata (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kif suppost). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Rapiscan?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rapiscan huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Rapiscan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rapiscan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rapiscan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Rapiscan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rapiscan valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-6 ta' Settembru 2010.

L-EPAR sñiħ għal Rapiscan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija taħt [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rapiscan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'03-2015.