



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rapiscan

regadenoson

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rapiscan. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rapiscan vast te stellen.

Wat is Rapiscan?

Rapiscan is een oplossing voor injectie die de werkzame stof regadenoson bevat.

Wanneer wordt Rapiscan voorgeschreven?

Rapiscan is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik. Het wordt gebruikt bij een type hartscan (myocardiale perfusiebeeldvorming met radionucliden) om de bloedstroom in de hartspier te kunnen zien.

Voorafgaand aan de scan wordt doorgaans het hart van de patiënt door lichaamsbeweging belast: de patiënt moet bijvoorbeeld lopen of rennen op een loopband om ervoor te zorgen dat zijn hartbloedvaten zich verwijden en de bloedstroom naar de hartspier toeneemt. Rapiscan wordt gebruikt als middel om het hart te belasten op soortgelijke wijze als lichaamsbeweging. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) die niet tot adequate lichaamsinspanning in staat zijn om een hartbelastingtest te kunnen ondergaan.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rapiscan gebruikt?

Rapiscan mag alleen worden gebruikt in een ziekenhuis dat over faciliteiten voor hartbewaking en reanimatie beschikt.



Het wordt toegediend in de vorm van een 10 seconden durende injectie van 400 microgram in een ader, onmiddellijk gevolgd door een injectie met een natriumchloride(zout)oplossing. Vervolgens ondergaat de patiënt de procedures voor de myocardiale perfusiebeeldvorming, te beginnen met een injectie met een radioactieve stof, 10 tot 20 seconden na de natriumchlorideoplossing. Patiënten moeten in zittende of liggende houding blijven en regelmatig worden gecontroleerd tot Rapiscan is uitgewerkt, omdat het middel leidt tot snelle verhoging van de hartslag en tot daling van de bloeddruk.

Rapiscan mag slechts eenmaal per periode van 24 uur worden toegediend. Patiënten mogen gedurende ten minste 12 uur vóór toediening van Rapiscan geen (genees)middelen nemen die methylxanthines bevatten (zoals coffeïne of theofylline). Ze moeten tevens ten minste twee dagen voordat ze Rapiscan krijgen, stoppen met dipyridamol (een geneesmiddel tegen bloedstolling). Raadpleeg voor aanvullende informatie over Rapiscan de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Rapiscan?

De werkzame stof in Rapiscan, regadenoson, is een A_{2A}-adenosinereceptoragonist. Het middel hecht zich aan A_{2A}-adenosinereceptoren in de wanden van de hartbloedvaten, met als gevolg dat deze uitzetten en de bloedstroom naar het hart toeneemt. Hierdoor kan de bloedstroom in het hart tijdens de myocardiale perfusiescan beter worden waargenomen.

Hoe is Rapiscan onderzocht?

In twee hoofdstudies werd bij 2 000 volwassen patiënten eerst een perfusiescan gemaakt met gebruik van adenosine (een ander middel om het hart te belasten), gevolgd door een tweede scan met gebruik van adenosine of Rapiscan. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de mate van overeenkomst tussen de resultaten van Rapiscan en adenosine.

Welke voordelen bleek Rapiscan tijdens de studies te hebben?

De resultaten van scans met gebruik van Rapiscan en adenosine waren vergelijkbaar. De resultaten van de eerste en tweede scan stemden in dezelfde mate met elkaar overeen, ongeacht welk middel voor de tweede scan werd gebruikt.

Welke risico's houdt het gebruik van Rapiscan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rapiscan (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, duizeligheid, veranderingen in ST-segment (abnormale resultaten bij aflezing van het electrocardiogram), blozen, dyspneu (moeizame ademhaling), ongemak in maag en darmen en pijn in de borststreek. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rapiscan.

Rapiscan mag niet worden gebruikt bij patiënten met een trage hartslag (tenzij ze een pacemaker hebben), instabiele angina (pijn in de borststreek die wisselend van ernst is) die niet met een behandeling kan worden gereguleerd, ernstige hypotensie (lage bloeddruk) of gedecompenseerd hartfalen (waarbij het hart niet zo goed werkt als zou moeten). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rapiscan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rapiscan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rapiscan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rapiscan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rapiscan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Rapiscan

De Europese Commissie heeft op 6 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rapiscan verleend.

Het volledige EPAR voor Rapiscan is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rapiscan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.