



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rapiscan

regadenozon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rapiscan. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rapiscan.

Čo je liek Rapiscan?

Liek Rapiscan je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku regadenozon.

Na čo sa liek Rapiscan používa?

Liek Rapiscan je určený len na diagnostické použitie. Používa sa pri určitom type zobrazovania srdca nazývaného tzv. rádionuklidová perfúzna scintigrafia myokardu, aby bolo možné vidieť prietok krvi v srdcovom svale.

Pred týmto typom zobrazovania sa zvyčajne srdce pacienta vystaví záťaži prostredníctvom cvičenia, napríklad chôdze či behu na bežiacom páse, aby sa mohli dilatovať (rozšíriť) krvné cievy a aby sa zvýšil prietok krvi do srdcového svalu. Liek Rapiscan sa používa ako tzv. záťažová látka, ktorá má na srdce podobný účinok ako pohyb. Používa sa u dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších), ktorí nedokážu vykonať dostatočný pohyb na vykonanie testu záťaže.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rapiscan používa?

Liek Rapiscan sa musí používať len v nemocnici, kde je k dispozícii zariadenie na resuscitáciu a sledovanie pacienta.

Podáva sa ako 400 mikrogramová injekcia do žily počas 10 sekúnd, po ktorej bezprostredne nasleduje podanie injekčného roztoku chloridu sodného (soli). Následne pacient podstúpi úkony súvisiace s rádionuklidovou perfúznou scintigrafiou myokardu. To sa začína podaním injekcie s rádioaktívnou



látkou, ktorá trvá 10 až 20 sekúnd po podaní injekcie s chloridom sodným. Keďže liek Rapiscan spôsobuje rýchle zvýšenie srdcového rytmu a pokles krvného tlaku, pacienti majú zostať sedieť alebo ležať a majú byť sledovaní v častých intervaloch, až kým nevymiznú účinky lieku.

Liek Rapiscan sa má podať len raz počas 24 hodín. Pacientom sa nesmú podať žiadne lieky alebo produkty obsahujúce metylxantíny (napríklad kofeín alebo teofylín) po dobu najmenej 12 hodín pred podaním lieku Rapiscan. Najmenej dva dni pred podaním lieku Rapiscan sa má tiež vysadiť dipyridamol (liek na prevenciu vzniku krvných zrazenín). Viac informácií o používaní lieku Rapiscan sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Rapiscan účinkuje?

Účinná látka lieku Rapiscan, regadenozon, je agonista adenozinového receptora A_{2A} . Pôsobí tak, že sa naviaže na adenozinové receptory A_{2A} v stenách krvných ciev srdci, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zvýšenie prietoku krvi do srdcového svalu. Toto umožní jednoduchšie sledovanie prietoku krvi v srdci počas perfúzneho scintigrafie myokardu.

Ako bol liek Rapiscan skúmaný?

V rámci dvoch hlavných štúdií sa u približne 2 000 dospelých pacientov najprv uskutočnila perfúzna scintigrafia myokardu s použitím adenozinu (ďalší liek používaný ako záťažová látka), po ktorej sa uskutočnila ďalšia scintigrafia s použitím adenozinu alebo lieku Rapiscan. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na podobnosti medzi výsledkami scintigrafie a použitím lieku Rapiscan a adenozinu.

Aký prínos preukázal liek Rapiscan v týchto štúdiách?

Výsledky scintigrafií s použitím lieku Rapiscan a adenozinu boli porovnateľné. Tzv. miera zhody medzi prvou a druhou scintigrafiou bola podobná, a to bez ohľadu na to, ktorý z dvoch liekov sa použil na druhú scintigrafiu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rapiscan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rapiscan (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, závraty, zmeny segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG), návaly tepla (sčervenanie kože), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), gastrointestinálna (žalúdočná a črevná) nevoľnosť a bolesť v hrudi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rapiscan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Rapiscan sa nesmie používať u pacientov s pomalým srdcovým rytmom, pokiaľ nemajú kardiostimulátor, s nestabilnou angínou pectoris (druh bolesti v hrudi, ktorej závažnosť sa mení), ktorá nebola kontrolovaná liečbou, so závažnou hypotenziou (nízkym krvným tlakom), alebo s dekompenzovaným zlyhaním srdca (keď srdce nefunguje tak dobre, ako by malo). Zoznam všetkých obmedzení lieku Rapiscan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Rapiscan povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Rapiscan sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rapiscan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rapiscan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rapiscan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Rapiscan

Dňa 6. septembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rapiscan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rapiscan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rapiscan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015