



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Rapiscan

regadenozon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rapiscan. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Rapiscan?

Zdravilo Rapiscan je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino regadenozon.

## Za kaj se zdravilo Rapiscan uporablja?

Zdravilo Rapiscan je samo za diagnostično uporabo. Uporablja se pri vrsti slikanja srca, imenovanega „radionuklidno slikanje miokardne perfuzije“ za opazovanje dotoka krvi v srčno mišico.

Pred izvedbo te vrste slikanja se bolnikovo srce običajno izpostavi obremenitvi s telesno vadbo, kot sta hoja ali tek na tekočem traku, kar pripomore k razširitvi krvnih žil v srcu in povečanju dotoka krvi v srčno mišico. Zdravilo Rapiscan se uporablja kot „sredstvo za obremenitev“, ki ima podoben učinek na srce kot telesna vadba. Uporablja se pri odraslih bolnikih (starejših od 18 let), ki ne morejo dovolj telovaditi za obremenitveni test.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Rapiscan uporablja?

Zdravilo Rapiscan se lahko uporablja samo v bolnišnici, ki ima na voljo opremo za oživljanje in spremljanje bolnika.

Daje se kot 10-sekundna 400-mikrogramska injekcija v veno, kateri takoj sledi injiciranje raztopine natrijevega klorida (soli). Pri bolniku se nato izvede postopek radionuklidnega slikanja miokardne perfuzije, ki se začne z injiciranjem radioaktivne snovi 10 do 20 sekund po injiciranju natrijevega klorida. Ker zdravilo Rapiscan povzroči hitro zvišanje srčnega utripa in znižanje krvnega tlaka, naj



bolniki ostanejo v sedečem ali ležečem položaju in pod nadzorom v pogostih časovnih presledkih tako dolgo, dokler učinki zdravila ne izzvenijo.

Zdravilo Rapiscan se lahko uporabi samo enkrat v 24-urnem obdobju. Bolniki vsaj 12 ur pred dajanjem zdravila Rapiscan ne smejo uživati nobenih zdravil, ki vsebujejo metilksantine (npr. kofein ali teofilin). Prav tako morajo nehati jemati dipiridamol (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov) vsaj dva dni pred prejetjem zdravila Rapiscan. Za več informacij o uporabi zdravila Rapiscan glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Rapiscan deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rapiscan, regadenozon, je agonist receptorja adenoзина  $A_{2A}$ . Deluje tako, da se veže na receptorje adenoзина  $A_{2A}$  v stenah krvnih žil srca, kar povzroči, da se krvne žile razširijo in se poveča dotok krvi v srčno mišico. Med slikanjem miokardne perfuzije je tako dotok krvi v srce bolje viden.

## **Kako je bilo zdravilo Rapiscan raziskano?**

V dveh glavnih študijah je bilo pri okoli 2 000 odraslih bolnikov slikanje miokardne perfuzije najprej opravljeno z adenozinom (drugim zdravilom, ki se uporablja kot sredstvo za obremenitev), drugo slikanje pa je bilo nato izvedeno z adenozinom ali zdravilom Rapiscan. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na podobnosti rezultatov slikanj z zdravilom Rapiscan in adenozinom.

## **Kakšne koristi je zdravilo Rapiscan izkazalo med študijami?**

Rezultati slikanj z uporabo zdravila Rapiscan in adenoзина so bili primerljivi. Stopnje ujemanja med prvim in drugim slikanjem so bile podobne, ne glede na to, katero zdravilo je bilo uporabljeno za drugo slikanje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rapiscan?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rapiscan (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, omotica, spremembe segmentov ST (nenavaden zapis na elektrokardiogramu ali EKG-ju), zardevanje (pordelost kože), dispneja (oteženo dihanje), prebavne motnje in bolečina v prsih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rapiscan, glejte navodilo za uporabo.

Ne smejo ga uporabljati bolniki s počasnim utripom srca, razen če imajo nameščen srčni spodbujevalnik, bolniki z nestabilno angino pectoris (vrsto bolečine v prsih, ki se spreminja v jakosti), ki ni uravnana z zdravili, hudo hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom) ali dekompenziranim stanjem srčnega popuščanja (kadar srce ne deluje tako, kot bi moralo). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Rapiscan odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Rapiscan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rapiscan?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rapiscan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo

vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu Rapiscan:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rapiscan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. septembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) je na voljo na spletni strani agencije [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rapiscan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.