

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

EPAR-yhteenveto

Rapiscan

regadenosoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rapiscan-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Rapiscanin käytön ehdoista.

Mitä Rapiscan on?

Rapiscan on injektiooliuos, jonka vaikuttava aine on regadenosoni.

Mihin Rapiscania käytetään?

Rapiscan on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään sydänkuvausmenetelmässä, joka tunnetaan nimellä "radionuklidinen myokardiaalinen perfuusiokuvannus" veren virtaamisen näkemiseksi sydänlihaksessa.

Ennen tällaista kuvaamista potilaan sydäntä rasitetaan yleensä liikunnalla, esim. juoksumatolla tapahtuvan kävelyn tai juoksun avulla sydämen verisuonten laajentamiseksi ja veren virtaamisen lisäämiseksi sydänlihaksessa. Rapiscania käytetään "rasitusaineena", jolla on samanlainen vaikutus sydämeen kuin liikunnalla. Sitä käytetään aikuispotilailla (yli 18-vuotiailla), jotka eivät pysty liikkumaan tarpeeksi rasitustestiä varten.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Rapiscania käytetään?

Rapiscania saa käyttää vain sairaaloissa, joilla on asianmukaiset välineet potilaan elvyttämistä ja seurantaa varten.

Sitä annetaan 10 sekuntia kestäväenä 400 mikrogramman injektiona laskimoon, minkä jälkeen injisoidaan välittömästi natriumkloridiliuosta (suolaliuosta). Tämän jälkeen potilaalle suoritetaan

radionuklidinen myokardiaalinen perfuusiokuvannus, joka alkaa injisoimalla radioaktiivista ainetta 10 – 20 sekuntia natriumkloridi-injektion jälkeen. Koska Rapiscan aiheuttaa nopeasti sydämenlyöntien nopeutumista ja verenpaineen alentumista, potilaiden on istuttava tai maattava ja heitä on seurattava tiheään lääkkeen vaikutusten lakkaamiseen saakka.

Rapiscania saa käyttää vain yhden kerran 24 tunnin aikana. Potilaat eivät saa ottaa lääkkeitä tai muita tuotteita, jotka sisältävät metyyliksantiineja (kuten kafeiinia tai teofylliiniä) vähintään 12 tuntia ennen Rapiscanin saamista. Heidän on myös lakattava ottamasta dipyridamolia (verihyytymien ehkäisemisessä käytettävä lääke) vähintään kaksi päivää ennen Rapiscanin saamista. Lisätietoja Rapiscanin käytöstä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Rapiscan vaikuttaa?

Rapiscanin vaikuttava aine regadenosoni on A_{2A} -adenosiinireseptorin agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä A_{2A} -adenosiinireseptoreihin sydänverisuonten seinämissä ja saa verisuonet laajenemaan ja lisäten veren virtaamista sydänlihakseen. Näin on mahdollista tarkastella helpommin veren virtaamista sydämessä myokardiaalisen perfuusiokuvannuksen aikana.

Miten Rapiscanis on tutkittu?

Kahdessa päätutkimuksessa suoritettiin ensin n. 2 000 aikuispotilaalla myokardiaalinen perfuusiokuvannus adenosiniin (toinen rasitusaine) avulla, minkä jälkeen suoritetaan seuraava kuvaus joko adenosiinilla tai Rapiscanilla. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli Rapiscan- ja adenosinikuvausten tulosten samankaltaisuus.

Mitä hyötyä Rapiscanista on havaittu tutkimuksissa?

Rapiscania ja adenosiniä käyttäen suoritettujen kuvausten tulokset olivat vastaavanlaiset. Vastaavuus ensimmäisten ja toisten kuvausten välillä oli samankaltainen riippumatta siitä, kumpaa kahdesta lääkkeestä käytettiin toisessa kuvauksessa.

Mitä riskejä Rapiscaniin liittyy?

Rapiscanin yleisimmät (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutukset ovat päänsärky, huimaus, ST-segmentin muutokset (epänormaalit EKG-lukemat), punoitus, hengitysvaikeudet, maha- ja suolistovaivat ja rintakivut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rapiscanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rapiscania ei saa käyttää potilailla, joiden sydämen lyöntinopeus on alhainen, jos heillä ei ole tahdistinta, eikä potilailla, joiden epästabiili anginaa (voimakkuudeltaan vaihteleva rintakipu) ei ole saatu hallintaan hoidon avulla, eikä myöskään potilailla, joilla on vakava hypotensio (alhainen verenpaine) tai kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta (jossa sydän ei toimi kuten sen pitäisi). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rapiscan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Rapiscanin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Rapiscanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rapiscanin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rapiscania koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Rapiscanista:

Euroopan komissio myönsi 6. syyskuuta 2010 Rapiscanille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Rapiscania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Rapiscan-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2015.