

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

Riassunto destinato al pubblico

Rapiscan

regadenoson

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rapiscan. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rapiscan.

Che cos'è Rapiscan?

Rapiscan è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo regadenoson.

Per che cosa si usa Rapiscan?

Rapiscan è destinato esclusivamente a un uso diagnostico. Viene utilizzato in un tipo di scansione del cuore denominata "imaging di perfusione miocardica con radionuclidi" per visualizzare il flusso ematico (del sangue) nel muscolo cardiaco.

Prima di questo tipo di scansione il cuore del paziente viene di norma sottoposto a stress mediante l'esecuzione di sforzi fisici quali camminare o correre su un tappeto rotante per contribuire a dilatare (allargare) i vasi sanguigni nel cuore e accrescere il flusso ematico verso il muscolo cardiaco. Rapiscan è impiegato come "agente per stress" e ha sul cuore un effetto analogo a quello dell'esercizio. È utilizzato in pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) incapaci di sottoporsi all'esercizio fisico sufficiente per una prova da sforzo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rapiscan?

Rapiscan deve essere usato solo nelle strutture mediche in cui sia disponibile l'equipaggiamento per la rianimazione e il monitoraggio del paziente.



Viene somministrato come iniezione di 10 secondi di 400 microgrammi in una vena, immediatamente seguita da un'iniezione di una soluzione di cloruro di sodio (sale). Il paziente viene quindi sottoposto alle procedure per l'imaging di perfusione miocardica con radionuclidi, che cominciano con un'iniezione di una sostanza radioattiva 10-20 secondi dopo l'iniezione di cloruro di sodio. Poiché Rapiscan determina un rapido aumento della frequenza cardiaca e un calo della pressione sanguigna, i pazienti devono restare seduti o sdraiati ed essere sottoposti a monitoraggio a intervalli frequenti finché gli effetti del medicinale non si siano esauriti.

Rapiscan va somministrato solo una volta in un periodo di 24 ore. I pazienti non devono assumere medicinali o prodotti contenenti metilxantine (come la caffeina o la teofillina) per almeno 12 ore prima della somministrazione di Rapiscan. Non devono inoltre assumere dipiridamolo (un medicinale impiegato per evitare coaguli sanguigni) per almeno due giorni prima della somministrazione di Rapiscan. Per ulteriori informazioni sull'uso di Rapiscan, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Rapiscan?

Regadenoson, il principio attivo di Rapiscan, è un agonista del recettore adenosinico A_{2A}. Agisce legandosi ai recettori adenosinici A_{2A} situati nelle pareti vascolari nel cuore, determinando una dilatazione dei vasi sanguigni e un aumento del flusso ematico nel muscolo cardiaco. In tal modo, il flusso ematico nel cuore può essere osservato più facilmente durante l'imaging di perfusione miocardica.

Quali studi sono stati effettuati su Rapiscan?

In due studi principali circa 2 000 pazienti adulti sono stati sottoposti a imaging di perfusione miocardica con adenosina (un altro medicinale usato come agente di stress) e quindi a una seconda scansione con adenosina o Rapiscan. Il principale parametro dell'efficacia era basato sulla similarità tra i risultati delle scansioni effettuate con Rapiscan e adenosina.

Quali benefici ha mostrato Rapiscan nel corso degli studi?

I risultati delle scansioni con Rapiscan e adenosina erano comparabili. Le "percentuali di concordanza" tra la prima e la seconda scansione erano simili indipendentemente da quale dei due medicinali era stato usato per la seconda scansione.

Qual è il rischio associato a Rapiscan?

Gli effetti indesiderati più comuni registrati con Rapiscan (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, capogiro, alterazioni del segmento ST (una lettura anomala nell'elettrocardiogramma o nell'ECG), rossore (arrossamento della pelle), dispnea (difficoltà di respirazione), fastidio gastrointestinale (nella zona dello stomaco e dell'intestino) e dolore al torace. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rapiscan vedere il foglio illustrativo.

Rapiscan non deve essere impiegato in pazienti con battito cardiaco lento a meno che non abbiano un pacemaker, con angina instabile (un tipo di dolore al petto con gravità variabile) che non è stata controllata con un trattamento, con grave ipotensione (bassa pressione arteriosa) o con insufficienza cardiaca scompensata (il cuore non funziona come dovrebbe). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Rapiscan?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rapiscan sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rapiscan?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Rapiscan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rapiscan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Rapiscan

Il 6 settembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rapiscan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rapiscan, consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Rapiscan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015.