

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rapiscan

regadenozonas

Šis dokumentas yra Rapiscan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rapiscan rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rapiscan?

Rapiscan – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos regadenozono.

Kam vartojamas Rapiscan?

Rapiscan skirtas vartoti tik diagnostinėms reikmėms. Jis vartojamas miokardo perfuzijos radionuklidinės diagnostikos vaizdiniuose tyrimuose kraujo tekėjimui širdies raumenyje vizualizuoti.

Paprastai prieš atliekant tokį tyrimą, paciento širdžiai sukeliamas stresas fizine veikla, kaip antai vaikščiojimas ar bėgimas ant bėgimo takelio, kad širdies kraujagyslės išsiplėstų ir pagreitėtų kraujo tekėjimas į širdies raumenį. Rapiscan vartojamas kaip „streso sukėlėjas“, veikiantis širdį panašiai kaip fizinė veikla. Jis skiriamas suaugusiems (18 metų ir vyresniems) pacientams, kuriems negalima sukelti streso fizine veikla.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rapiscan?

Rapiscan leidžiama vartoti tik ligoninėse, kuriose yra širdies veiklos stebėjimo ir gaivinimo įranga.

400 mg Rapiscan injekcija 10 sekundžių leidžiama į veną; iš karto po šios injekcijos švirkščiamas natrio chlorido (druskos) tirpalas. Praėjus 10-20 sekundžių nuo natrio chlorido įšvirkštimo, pacientui švirkščiama radioaktyvi medžiaga ir atliekama radionuklidinio miokardo perfuzijos vaizdavimo procedūra. Kadangi Rapiscan sukelia greitą širdies susitraukimų dažnio padidėjimą ir kraujospūdžio sumažėjimą, pacientai turi sėdėti arba gulėti. Juos reikia stebėti, kol visiškai išnyksta vaisto poveikis.

Rapiscan galima vartoti tik kartą per parą. Bent 12 valandų prieš Rapiscan vartojimą pacientai turi vengti vartoti bet kokių vaistų ar preparatų, kurių sudėtyje yra metilksantinų (pvz., kofeino ar teofilino). Taip pat pacientai turėtų nutraukti dipiridamolio (kraujo krešuliams neleidžiančio susidaryti vaisto) vartojimą bent dvi dienas prieš Rapiscan vartojimą. Daugiau informacijos apie Rapiscan vartojimą galima rasti vaisto charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Rapiscan?

Rapiscan veiklioji medžiaga regadenozonas yra A_{2A} adenosino receptorių antagonistas. Kadangi jis jungiasi prie A_{2A} adenosino receptorių širdies kraujagyslių sienelėse, kraujagyslės išsiplečia ir pagerėja kraujo tekėjimas į širdies raumenį. Todėl miokardo perfuzijos vaizdavimo tyrimo metu geriau pamatoma kraujo tėkmė širdyje.

Kaip buvo tiriamas Rapiscan?

Atlikti du pagrindiniai tyrimai su 2 000 suaugusių pacientų. Pirmame tyrime buvo atliktas miokardo perfuzijos vaizdavimo tyrimas pacientams skiriant adenosino (kitą stresą sukeliantį vaistą), o antrame tyrime – skiriant arba adenosino, arba Rapiscan. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tyrimų rezultatų panašumas, lyginant Rapiscan su adenosinu.

Kokia Rapiscan nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimų rezultatai, skiriant tiek Rapiscan, tiek adenosino, buvo panašūs. „Suderinamumo santykiai“ gauti po pirmo ir antro tyrimo buvo panašūs ir nepriklausė nuo to, kuris iš vaistų skirtas tyrimui atlikti.

Kokia rizika siejama su Rapiscan vartojimu?

Dažniausi Rapiscan šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, galvos svaigimas, ST segmento pokyčiai (neiįprasti elektrokardiogramos (EKG) rodmenys), odos paraudimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), virškinimo sistemos (skrandžio ir žarnyno) sutrikimai ir skausmas krūtinėje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Rapiscan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rapiscan negalima skirti pacientams, kurių sulėtėjęs širdies ritmas, nebent jie turi širdies stimuliatorių, sergantiems nestabilią krūtinės angina (kintančio stiprumo krūtinės skausmu), kuri nekontroliuojama gydymu, sunkia hipotenzija (žemu kraujo spaudimu) arba dekompensuotu širdies nepakankamumu (kai širdies veikla nepakankama). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Rapiscan buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rapiscan teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rapiscan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rapiscan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rapiscan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Rapiscan

Europos Komisija 2010 m. rugsėjo 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rapiscan rinkodaros leidimą.

Išsamų Rapiscan EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rapiscan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.