

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rapiscan

regadenozon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rapiscan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rapiscan do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rapiscan?

Produkt Rapiscan ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną regadenozon.

W jakim celu stosuje się produkt Rapiscan?

Produkt Rapiscan jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych. Produkt Rapiscan stosuje się do rodzaju badania serca u osób dorosłych, zwanego scyntyografią perfuzyjną serca, w celu obserwowania przepływu krwi do mięśnia serca.

Przed przeprowadzeniem tego rodzaju badania serce pacjenta jest zmuszane do wysiłku (pacjent chodzi lub biega na bieżni ruchomej) w celu rozszerzenia naczyń krwionośnych w sercu i zwiększenia przepływu krwi do mięśnia serca. Produktu Rapiscan używa się jako środka do obciążenia farmakologicznego, który oddziałuje na serce w podobny sposób, co wysiłek fizyczny. Produkt stosuje się u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat), które nie są w stanie wykonać wystarczającego wysiłku, aby przeprowadzić test obciążeniowy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rapiscan?

Produkt Rapiscan musi być stosowany wyłącznie w szpitalach wyposażonych w sprzęt do reanimacji i monitorowania pacjenta.

Produkt podaje się w 10-sekundowym wstrzyknięciu dożylnym po 400 mikrogramów, po których natychmiast podaje się wstrzyknięcie roztworu chlorku sodu. Pacjent jest następnie poddawany procedurom właściwym dla scyntyigrafii perfuzyjnej serca, počawszy od wstrzyknięcia substancji radioaktywnej na 10 do 20 sekund po podaniu wstrzyknięcia chlorku sodu. Ponieważ produkt Rapiscan powoduje gwałtowne zwiększenie akcji serca oraz spadek ciśnienia, pacjenci powinni pozostać w pozycji siedzącej lub leżącej i być często monitorowani do czasu ustąpienia skutków działania leku.

Produkt Rapiscan powinien być stosowany jedynie jeden raz w ciągu każdego 24-godzinnego okresu. Pacjentom nie wolno przyjmować jakichkolwiek leków ani produktów zawierających metyloksantyny (takie jak kofeina lub teofilina) przez ostatnich 12 godzin przed przyjęciem produktu Rapiscan. Powinni oni również zaprzestać przyjmowania dipirydamolu (lek stosowany w zapobieganiu krzepnięciu krwi) przez co najmniej dwa dni przed przyjęciem produktu Rapiscan. Więcej informacji dotyczących produktu Rapiscan znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Rapiscan?

Substancja czynna preparatu Rapiscan, regadenozon, jest agonistą receptora adenozyiny A_{2A} . Substancja przyczepia się do receptorów adenozyiny A_{2A} znajdujących się w ścianach naczyń krwionośnych serca, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie przepływu krwi do mięśnia serca. Ułatwia to obserwowanie przepływu krwi w sercu podczas scyntyigrafii perfuzyjnej serca.

Jak badano produkt Rapiscan?

W dwóch badaniach głównych u około 2000 dorosłych pacjentów najpierw przeprowadzono scyntyografię perfuzyjną serca z użyciem adenozyiny (inny lek stosowany jako środek do obciążania farmakologicznego), a następnie drugą scyntyografię z użyciem adenozyiny lub produktu Rapiscan. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na podobieństwie pomiędzy wynikami badań scyntygraficznych z użyciem produktu Rapiscan i adenozyiny.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rapiscan zaobserwowano w badaniach?

Wyniki badań scyntygraficznych z użyciem produktu Rapiscan i adenozyiny były porównywalne. Wskaźniki zgodności pomiędzy pierwszym a drugim badaniem scyntygraficznym były podobne, niezależnie od tego, który z leków zastosowano do drugiego badania.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rapiscan?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Rapiscan (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zawroty głowy, zmiany odcinka ST elektrokardiogramu (nietypowy odczyt na elektrokardiogramie lub EKG), zaczerwienienie skóry, duszność, dyskomfort żołądkowo-jelitowy i ból w klatce piersiowej. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Rapiscan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Rapiscan nie wolno stosować u pacjentów z wolnym biciem serca, chyba że mają rozrusznik serca, niestabilną dusznicę (rodzaj bólu klatki piersiowej o zmiennym natężeniu) niekontrolowaną leczeniem, znacznym niedociśnieniem (niskie ciśnienie krwi) lub niewydolnością serca (nieprawidłowa akcja serca). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rapiscan?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Rapiscan przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rapiscan?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rapiscan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Rapiscan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rapiscan:

W dniu 6 września 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rapiscan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rapiscan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rapiscan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.