

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rapiscan

regadenosona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rapiscan. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rapiscan.

O que é o Rapiscan?

O Rapiscan é uma solução injetável que contém a substância ativa regadenosona.

Para que é utilizado o Rapiscan?

O Rapiscan destina-se apenas à utilização em diagnóstico. É utilizado num tipo de exame de imagiologia cardíaca denominado cintigrafia de perfusão do miocárdio através de nuclídeos radioativos, que permite visualizar o fluxo sanguíneo no músculo cardíaco.

Antes de realizar este tipo de exame, o coração do doente é submetido ao stress pelo exercício, como por exemplo, através de marcha ou corrida numa passadeira rolante, por forma a dilatar (expandir) os vasos sanguíneos do coração e aumentar o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco. O Rapiscan é utilizado como um agente indutor de stress que desencadeia um efeito similar ao do exercício no coração. É utilizado em adultos (com 18 ou mais anos de idade) que não são capazes de produzir esforço suficiente para a realização de uma prova de esforço.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rapiscan?

O Rapiscan deve ser utilizado unicamente em hospitais com equipamento de reanimação e monitorização do doente.

É administrado sob a forma de uma injeção de 400 microgramas numa veia com a duração de 10 segundos seguida imediatamente de uma injeção de solução de cloreto de sódio (sal). Em seguida, o doente é submetido aos procedimentos para realização da cintigrafia de perfusão do miocárdio através de nuclídeos radioativos, que começam com a injeção de uma substância radioativa 10 a 20 segundos após a injeção do cloreto de sódio. Uma vez que o Rapiscan provoca um rápido aumento na frequência cardíaca e uma redução na pressão sanguínea, os doentes devem permanecer sentados ou deitados e ser monitorizados com frequência até os efeitos do medicamento terem desaparecido.

O Rapiscan deve ser utilizado uma única vez num período de 24 horas. Os doentes não devem tomar quaisquer medicamentos ou produtos que contenham metilxantinas (como a cafeína ou a teofilina) durante, pelo menos, 12 horas antes da administração do Rapiscan. Deverão também deixar de tomar dipiridamol (um medicamento utilizado na prevenção dos coágulos sanguíneos) durante, pelo menos, os dois dias que precedem a administração do Rapiscan. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Rapiscan?

A substância ativa do Rapiscan, a regadenosona, é um agonista do recetor A_{2A} da adenosina. Funciona ao ligar-se aos receptores A_{2A} da adenosina nas paredes dos vasos sanguíneos do coração, causando o seu alargamento e aumentando o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco. Isto permite visualizar mais facilmente o fluxo no coração durante a cintigrafia de perfusão do miocárdio.

Como foi estudado o Rapiscan?

Em dois estudos principais, cerca de 2000 doentes adultos foram primeiramente submetidos a uma cintigrafia de perfusão do miocárdio utilizando adenosina (outro medicamento utilizado como indutor de stress), seguindo-se um segundo exame que se realizou com a adenosina ou com o Rapiscan. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na semelhança entre os resultados dos exames com o Rapiscan e a adenosina.

Qual o benefício demonstrado pelo Rapiscan durante os estudos?

Os resultados dos exames utilizando o Rapiscan e a adenosina foram semelhantes. Os índices de concordância entre o primeiro e o segundo exame foram semelhantes independentemente do medicamento utilizado no segundo exame.

Qual é o risco associado ao Rapiscan?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rapiscan (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, tonturas, alterações do segmento ST (alterações no eletrocardiograma ou ECG), rubor (vermelhidão cutânea), dispneia (dificuldade em respirar), desconforto gastrointestinal (estômago e intestino) e dor no peito. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rapiscan, consulte o Folheto Informativo.

O seu uso é contraindicado em doentes com frequência cardíaca reduzida (a não ser que tenham um «pacemaker»), angina instável (um tipo de dor no peito de intensidade variável) que não tenha sido controlada com tratamento, hipotensão grave (pressão arterial muito baixa) ou insuficiência cardíaca descompensada (quando o coração não trabalha tão bem como deveria). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rapiscan?

O CHMP concluiu que os benefícios do Rapiscan são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura do Rapiscan?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rapiscan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rapiscan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Rapiscan

Em 6 de setembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rapiscan.

O EPAR completo relativo ao Rapiscan pode ser consultado no sítio Web da Agência em [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Rapiscan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.