

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rapiscan

regadenoson

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rapiscan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rapiscan.

Ce este Rapiscan?

Rapiscan este o soluție injectabilă care conține substanța activă regadenoson.

Pentru ce se utilizează Rapiscan?

Rapiscan este utilizat numai în scop de diagnostic. Se utilizează într-un tip de scanare cardiacă numită „scintigrafie miocardică de perfuzie” pentru observarea fluxului sanguin prin mușchiul inimii.

Înainte de acest tip de scanare, inima pacientului este, de obicei, supusă testului de stres la efort prin mers sau alergat pe o bandă de alergare pentru a permite dilatarea (lărgirea) vaselor de sânge din inimă și a mări fluxul sanguin spre mușchiul cardiac. Rapiscan se utilizează ca „agent de stres” care are un efect similar asupra inimii ca și efortul fizic. Medicamentul se utilizează la pacienți adulți (cu vârstă de minim 18 ani) care nu pot depune suficient efort pentru un test de stres.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rapiscan?

Rapiscan trebuie utilizat doar într-un spital care dispune de echipamente de resuscitare și monitorizare a pacientului.

Se administrează sub forma unei injecții de 400 micrograme cu durata de 10 secunde într-o venă, urmată imediat de o injecție cu soluție de clorură de sodiu (sare). Pacientul este apoi supus procedurilor de scintigrafie miocardică de perfuzie, începând cu o injecție cu o substanță radioactivă la

10 – 20 de secunde după injecția cu clorură de sodiu. Întrucât Rapiscan cauzează creșterea rapidă a frecvenței cardiace și scăderea tensiunii arteriale, pacienții trebuie să rămână așezați sau culcați pe spate și să fie monitorizați frecvent până când efectele medicamentului dispar.

Rapiscan trebuie administrat o singură dată într-un interval de 24 de ore. Pacienții nu au voie să ia medicamente sau produse care conțin metilxantine (cum ar fi cafeina sau teofilina) cu cel puțin 12 ore înainte de a primi Rapiscan. De asemenea, trebuie să înceteze utilizarea de dipiridamol (un medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge) cu cel puțin două zile înainte de a primi Rapiscan. Pentru mai multe informații privind utilizarea Rapiscan, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Rapiscan?

Substanța activă din Rapiscan, regadenosonul, este un agonist al receptorilor adenozei A_{2A} . Aceasta acționează legându-se de receptorii adenozei A_{2A} de pe pereții vaselor de sânge din inimă, cauzând dilatarea vaselor de sânge și creșterea fluxului sanguin prin mușchiul inimii. Acest lucru permite observarea cu mai mare ușurință a fluxului sanguin prin inimă în timpul scintigrafiei miocardice de perfuzie.

Cum a fost studiat Rapiscan?

În două studii principale, aproximativ 2 000 de pacienți adulți au fost mai întâi supuși unei scintigrafii miocardice de perfuzie cu adenzină (un alt medicament utilizat ca agent de stres), urmată de o a doua scanare fie cu adenzină, fie cu Rapiscan. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe similaritatea dintre rezultatele scanărilor cu Rapiscan și adenzină.

Ce beneficii a prezentat Rapiscan pe parcursul studiilor?

Rezultatele scanărilor cu Rapiscan și adenzină au fost comparabile. „Ratele de concordanță” dintre prima și a doua scanare au fost similare, indiferent de care dintre cele două medicamente a fost utilizat pentru a doua scanare.

Care sunt riscurile asociate cu Rapiscan?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rapiscan (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, amețeli, modificările segmentului ST (o citire anormală pe electrocardiogramă sau ECG), hiperemie facială (înroșirea pielii), dispnee (dificultăți de respirație), disconfort gastrointestinal (la nivelul stomacului și intestinului) și dureri toracice. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rapiscan, consultați prospectul.

Rapiscan este contraindicat la pacienții cu frecvență cardiacă lentă care nu au un stimulator cardiac, la pacienții cu angină instabilă (un tip de durere toracică a cărei severitate variază) care nu a fost controlată prin tratament, cu hipotensiune severă (tensiune arterială mică) sau cu insuficiență cardiacă decompensată (când inima nu funcționează cât de bine ar trebui). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Rapiscan?

CHMP a hotărât că beneficiile Rapiscan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rapiscan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rapiscan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rapiscan au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Rapiscan:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rapiscan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 septembrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Rapiscan este disponibil pe site-ul agenției la [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rapiscan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.