



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rapiscan

regadenoson

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rapiscan. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rapiscan?

Rapiscan är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen regadenoson.

Vad används Rapiscan för?

Rapiscan är endast avsett för diagnostik. Det används i en typ av hjärtundersökning som kallas myokardperfusionsscintigrafi för att se blodflödet i hjärtmuskeln.

Före undersökningen belastas vanligen patientens hjärta genom motion som t.ex. gång eller löpning på löpband så att blodkärlen i hjärtat vidgas och blodflödet till hjärtmuskeln ökar. Rapiscan används som ett s.k. provokationsmedel som har liknande effekt på hjärtat som motion. Det ges till vuxna patienter (från 18 års ålder) som inte kan motionera tillräckligt för ett belastningsprov.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rapiscan?

Rapiscan får endast användas på sjukhus som har utrustning för återupplivning och övervakning av patienten.

Det ges som en 10 sekunders injektion av 400 mikrogram i en ven. En injektion natriumkloridlösning (saltlösning) ska ges omedelbart efter injektionen. Patienten genomgår sedan myokardperfusionsscintigrafi, som börjar med att ett radioaktivt ämne injiceras i kroppen 10–20 sekunder efter natriumkloridinjektionen. Eftersom Rapiscan får hjärtfrekvensen att öka snabbt och



blodtrycket att sjunka ska patienterna sitta eller ligga ned och övervakas med täta intervall tills effekterna av läkemedlet har klingat av.

Rapiscan ska endast användas en gång under en 24-timmarsperiod. Patienterna får inte ta några läkemedel eller produkter som innehåller metylxantiner (som t.ex. koffein eller teofyllin) under minst 12 timmar före injektionen med Rapiscan. De bör inte heller få dipyridamol (ett läkemedel som förebygger blodproppar) under minst två dagar före injektionen med Rapiscan. Mer information om användningen av Rapiscan finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Rapiscan?

Den aktiva substansen i Rapiscan, regadenoson, är en A_{2A}-adenosinreceptoragonist. Den verkar genom att binda till A_{2A}-adenosinreceptorer i blodkärlsväggarna i hjärtat, vilket får blodkärlen att vidgas och blodflödet till hjärtmuskeln att öka. Det gör att blodflödet i hjärtat framträder tydligare under myokardperfusionsscintigrafien.

Hur har Rapiscans effekt undersökts?

I två huvudstudier fick omkring 2 000 vuxna patienter först genomgå myokardperfusionsscintigrafi med adenosin (ett annat läkemedel som används som provokationsmedel) och därefter en andra scintigrafi med antingen adenosin eller Rapiscan. Huvudeffektmåttet baserades på hur väl resultaten av scintigrafien med Rapiscan stämde överens med scintigrafien med adenosin.

Vilken nytta har Rapiscan visat vid studierna?

Resultaten av scintigrafien med Rapiscan och adenosin var jämförbara. Graden av överensstämmelse mellan de bilder som erhöles vid den första och den andra scintigrafien var liknande oavsett vilket av de båda läkemedlen som användes vid den andra scintigrafien.

Vilka är riskerna med Rapiscan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rapiscan (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, yrsel, förändringar av ST-segment (onormala värden vid elektrokardiografi, EKG), hudrodnad, dyspné (andnöd), mag-tarmbesvär och bröstsmärta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rapiscan finns i bipacksedeln.

Rapiscan får inte ges till patienter med långsam hjärtfrekvens om de inte har pacemaker, instabil angina (en typ av bröstsmärta med varierande svårighetsgrad) som inte har kunnat kontrolleras med behandling, allvarlig hypotoni (lågt blodtryck) eller dekompenenserad hjärtsvikt (när hjärtats pumpförmåga är nedsatt). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Rapiscan godkänts?

CHMP fann att nyttan med Rapiscan är större än riskerna och rekommenderade att Rapiscan skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rapiscan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rapiscan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rapiscan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Rapiscan

Den 6 september 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rapiscan som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Rapiscan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.