



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Rapiscan

regadenoson

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rapiscan. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Rapiscan?

Rapiscan es una solución inyectable que contiene el principio activo regadenoson.

### ¿Para qué se utiliza Rapiscan?

Rapiscan es únicamente para uso diagnóstico. Se utiliza en un tipo de examen cardiográfico denominado 'obtención de imágenes por perfusión miocárdica de radionucleidos' para ver el flujo sanguíneo en el músculo del corazón.

Antes de este tipo de examen, suele someterse el corazón del paciente a pruebas de resistencia (estrés) mediante ejercicios como caminar o correr en una cinta de andar para dilatar (ensanchar) los vasos sanguíneos del corazón y aumentar el flujo al músculo cardíaco. Rapiscan se utiliza como 'agente de estrés' que tiene un efecto similar al del ejercicio. Se utiliza en pacientes adultos (mayores de 18 años) que no pueden hacer ejercicio en una prueba de resistencia al estrés.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Rapiscan?

Rapiscan debe utilizarse únicamente en un hospital con equipos de resucitación y supervisando al paciente.

Se administra en inyección de 10 segundos de 400 microgramos en vena, seguida inmediatamente de una inyección de solución de cloruro sódico (sal). Después se somete al paciente a los procedimientos



de proyección de imágenes por perfusión miocárdica de radionucleidos, que empiezan con una inyección de sustancia radioactiva de 10 a 20 segundos después de la inyección de cloruro sódico. Como Rapiscan produce un rápido aumento del pulso y una bajada de la presión arterial, el paciente debe permanecer sentado o echado y monitorizado con frecuencia hasta que se han disipado los efectos del medicamento.

Rapiscan debe utilizarse únicamente una vez en un período de 24 horas. El paciente no debe tomar ningún otro medicamento o producto que contenga metilxantinas (como cafeína o teofilina) al menos durante las 12 horas previas a la administración de Rapiscan. También debe dejar de tomar dipiridamol (medicamento utilizado para evitar coágulos de la sangre) durante al menos dos días antes de recibir el Rapiscan. Para obtener más información, véase el Resumen de características del producto (que también forma parte del EPAR).

## **¿Cómo actúa Rapiscan?**

El principio activo de Rapiscan, regadenoson, es un agonista del receptor de adenosina A<sub>2A</sub>. Actúa asociándose a los receptores de adenosina A<sub>2A</sub> en las paredes de los vasos sanguíneos del corazón, haciendo que éstos se ensanchen y aumentando con ello el flujo de sangre al músculo cardíaco. Con esto se ve más fácilmente el flujo de sangre en el corazón durante la obtención de imágenes por perfusión miocárdica.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rapiscan?**

En dos estudios principales, se obtuvieron primero imágenes por perfusión miocárdica de 2000 pacientes adultos mediante adenosina (otro medicamento utilizado como estresante), tras lo cual se realizó un segundo examen con adenosina o Rapiscan. El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en la similitud entre los resultados de los exámenes con Rapiscan y adenosina.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Rapiscan durante los estudios?**

Los resultados de los exámenes con Rapiscan y con adenosina fueron comparables. Los 'índices de concordancia' entre las primeras y las segundas pruebas fueron similares, independientemente de cuál de los medicamentos se utilizase para la segunda prueba.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Rapiscan?**

Los efectos secundarios más comunes con Rapiscan (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son cefalea, mareo, cambios de segmento ST (una lectura anormal en el electrocardiograma, ECG), enrojecimiento cutáneo, disnea (dificultad para respirar), malestar gastrointestinal (de estómago) y dolor en el pecho. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Rapiscan puede consultarse en el prospecto.

No debe administrarse en pacientes con pulso bajo a menos que lleven un marcapasos, con angina inestable (un tipo de dolor en el pecho de gravedad cambiante) que no se haya controlado con un tratamiento, hipotensión severa (baja presión arterial) o fallo cardíaco por descompensación (cuando el corazón no trabaja como debiera). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Rapiscan?**

El CHMP decidió que los beneficios de Rapiscan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rapiscan?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Jakavi se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rapiscan, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Rapiscan:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rapiscan el lunes, 06 de septiembre de 2010.

El texto completo del EPAR de Rapiscan puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Rapiscan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.