

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RAPISCAN (régadénoson), vasodilatateur coronarien sélectif

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'adénosine lors de la scintigraphie de perfusion myocardique

L'essentiel

- ▶ RAPISCAN est un produit à usage diagnostique utilisé comme agent de stress pharmacologique lors de la scintigraphie de perfusion myocardique (SPM) chez les adultes chez lesquels une épreuve d'effort adéquate ne peut être réalisée.
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage par rapport aux autres agents de stress pharmacologique, en particulier l'adénosine.

Stratégie diagnostique

- Les explorations fonctionnelles coronariennes sont destinées à détecter une éventuelle ischémie myocardique. La scintigraphie de perfusion myocardique est, comme l'angiographie coronaire et l'échocardiographie, un des examens de référence pour le diagnostic et le pronostic des coronaropathies.
- Couplée au SPECT, la scintigraphie de perfusion myocardique est plus fiable que l'association de paramètres cliniques, biologiques, ECG et échographiques pour établir un pronostic de la maladie coronarienne. Toutefois, ses performances diagnostiques et pronostiques sont fortement dépendantes de la qualité de l'épreuve de provocation de l'ischémie (ou « stress »).
 - L'épreuve d'effort est le test de provocation ischémique de référence pour la scintigraphie de perfusion myocardique.
 - Cependant, lorsque cette épreuve d'effort est contre-indiquée ou non réalisable, ou lorsque l'effort physique est insuffisant, on utilise un agent de stress pharmacologique. Les agents de stress pharmacologique les plus couramment utilisés dans le cadre d'une scintigraphie de perfusion myocardique sont en particulier l'adénosine (ADENOSCAN) et le dipyridamole (PERSANTINE) ou, en cas de contre-indication à ces produits, la dobutamine.
- **Place de la spécialité dans la stratégie diagnostique**

RAPISCAN est un nouvel agent de stress pharmacologique permettant de réaliser lors d'une scintigraphie de perfusion myocardique une exploration de la vascularisation coronaire chez les adultes ne pouvant pas réaliser une épreuve d'effort adéquate.

Données cliniques

- Deux études randomisées en double aveugle ont comparé le régadénoson à son comparateur pertinent, l'adénosine, chez des patients nécessitant une scintigraphie de perfusion myocardique avec un agent de stress pharmacologique. Le taux de correspondance des images de scintigraphie de perfusion myocardique avec le régadénoson a été non inférieur à l'adénosine.
- Certains événements indésirables tels rougeurs cutanées, douleurs thoraciques et douleurs dans la gorge, le cou ou la mâchoire ont été moins fréquents avec le régadénoson qu'avec l'adénosine. En revanche, les céphalées ont été plus fréquentes avec le régadénoson qu'avec l'adénosine.

Comme l'adénosine, le régadénoson provoque une augmentation moyenne de la fréquence cardiaque (+21 battements par minute) et une baisse de la pression artérielle (-3 mm Hg pour la PAS et -4 mm Hg pour la PAD).
- La performance diagnostique apportée par le régadénoson par rapport à celle de la coronarographie n'a pas été évaluée.

Conditions particulières de prescription

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RAPISCAN est faible dans l'indication de l'AMM.
- RAPISCAN, en tant qu'agent de stress pharmacologique lors de la scintigraphie de perfusion myocardique, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) chez des patients atteints d'une coronaropathie ne pouvant pas réaliser une épreuve d'effort adéquate.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

