



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

24 JUIN 2020

régadénoson
RAPISCAN 400 microgrammes, solution injectable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement à des fins diagnostiques en tant qu'agent de stress pharmacologique pendant la mesure de la fraction du flux de réserve (FFR) de la sténose d'une artère coronaire unique pendant une angiographie coronaire invasive, quand des mesures répétées de la FFR ne sont pas prévues.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie diagnostique de la FFR comprenant l'adénosine en hors AMM.

► Quelle place dans la stratégie diagnostique ?

Les patients concernés par la FFR sont uniquement ceux suspectés d'avoir une coronaropathie stable en cas de lésions pluritronculaires ou de lésions intermédiaires pour lesquelles les examens antérieurs n'ont pas été contributifs ou n'ont pu être réalisés.

Pour induire l'hyperémie chez le patient dans le cadre de la mesure de la FFR, l'adénosine, bien que ne disposant pas d'AMM dans cette indication, est la spécialité de référence pour cet examen, recommandée par la société européenne de cardiologie dès lors que les techniques non invasives sont contre-indiquées, non disponibles ou qu'elles ne permettent pas d'établir un diagnostic.

Place du médicament

RAPISCAN (régadénoson) est une option diagnostique au même titre que les spécialités à base d'adénosine (bien que hors AMM) pour une utilisation en tant qu'agent de stress pharmacologique pendant la mesure de la fraction du flux de réserve (FFR) de la sténose d'une artère coronaire unique pendant une angiographie coronaire invasive, quand des mesures répétées de la FFR ne sont pas prévues.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr