



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796423/2016
EMA/H/C/001223

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ruconest

conestat alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ruconest. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ruconest.

Какво представлява Ruconest и за какво се използва?

Ruconest е лекарство, използвано за лечение на пристъпи на наследствен ангиоедем при възрастни и юноши. Пациентите с ангиоедем имат пристъпи на отичане, които могат да възникнат навсякъде по тялото, например по лицето или крайниците или около червата, и това причинява дискомфорт и болка. Ruconest се използва при пациенти с наследствен ангиоедем, който е свързан с естествено ниски нива на протеина, наречен „инхибитор на C1 естеразата“.

Ruconest съдържа активното вещество конестат алфа (*conestat alfa*).

Как се използва Ruconest?

Ruconest се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на наследствен ангиоедем.

Ruconest се предлага под формата на прах (със или без разтворител) за приготвяне на инжекционен разтвор. Прилага се чрез бавно инжектиране във вена, което продължава около пет минути. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. Една инжекция обикновено е достатъчна за лечение на един пристъп, но може да бъде приложена втора, в случай че състоянието на пациента не се подобри в достатъчна степен след първата инжекция. На пациентите не трябва да се прилагат повече от две инжекции в рамките на 24 часа. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, ако са получили подходящо обучение. В такъв случай следва да се използва прахът с разтворител.



Как действа Ruconest?

Протеинът инхибитор на C1 естеразата е необходим за контрол на системата на комплемента и на контактната система — групи от протеини в кръвта, които се борят срещу инфекциите и причиняват възпаление. Пациентите с ниски нива на този протеин имат прекалено висока активност на горните две системи, което води до симптоми на ангиоедем. Активното вещество в Ruconest, конестат алфа, е копие на протеина инхибитор на C1 естеразата и действа по същия начин като естествения човешки протеин. Когато се прилага по време на пристъп на ангиоедем, конестат алфа спира прекалено високата активност и по този начин помага за подобряване на симптомите на пациента.

Какви ползи от Ruconest са установени в проучванията?

Ruconest е проучен в две основни проучвания при общо 70 възрастни и юноши с наследствен ангиоедем, причинен от ниски нива на протеина инхибитор на C1 естеразата. При възникването на пристъп на пациентите се прилага Ruconest или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е периодът до влошаване на заболяването. Подобриенето е измерено, като пациентите определят тежестта на симптомите си по скала от 0 до 100.

Ruconest е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите на пациенти с пристъп на ангиоедем. Пациентите, приемащи Ruconest в дози от 50 единици/kg и 100 единици/kg, започват да усещат подобрене след един и два часа. Началото на подобриенето при пациентите, получаващи плацебо, е след четири часа в едното проучване и след осем часа в другото.

Какви са рисковете, свързани с Ruconest?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Ruconest (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ruconest, вижте листовката.

Не трябва да се прилага на пациенти с известна или предполагаема алергия към зайци. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ruconest е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Ruconest са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ruconest?

Фирмата, която предлага Ruconest, ще гарантира, че на здравните специалисти, които се очаква да предписват Ruconest, е предоставен образователен пакет с информация за правилната употреба на лекарството и предупреждения за риска от алергия. Освен това фирмата ще предостави на предписващите лекари предупредителни карти за пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ruconest, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ruconest:

На 28 октомври 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ruconest, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ruconest може да се намери на уебсайта на Агенцията [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Ruconest прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2017.