



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ruconest

conestatum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ruconest. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ruconest.

Co je Ruconest a k čemu se používá?

Ruconest je léčivý přípravek, který se používá k léčbě záchvatů hereditárního angioedému u dospělých a dospívajících. Pacienti s angioedémem trpí záchvaty otoků, které se mohou objevit kdekoli na těle, například na obličeji, končetinách nebo v oblasti střev, a způsobují nepříjemné pocity a bolest. Přípravek Ruconest se používá u pacientů, jejichž hereditární angioedém souvisí s přirozeně nízkými hladinami proteinu zvaného „inhibitor C1 esterázy“.

Přípravek Ruconest obsahuje léčivou látku konestat alfa.

Jak se přípravek Ruconest používá?

Výdej přípravku Ruconest je vázán na lékařský předpis a léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou hereditárního angioedému.

Přípravek Ruconest je k dispozici ve formě prášku (s rozpouštědlem nebo bez něj) k přípravě injekčního roztoku. Podává se ve formě pomalé injekce do žíly po dobu přibližně 5 minut. Dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti pacienta. K léčbě záchvatu obvykle postačí jedna injekce, pokud však pacient po první dávce nejeví známky dostatečného zlepšení, lze podat i druhou injekci. Během 24 hodin by však pacientovi neměly být podány více než 2 injekce přípravku Ruconest. Pacienti si po patřičném zaškolení mohou přípravek injekčně podat sami. V tomto případě by měl být používán přípravek dodávaný ve formě prášku s rozpouštědlem.



Jak přípravek Ruconest působí?

Protein inhibitor C1 esterázy je nezbytný k regulaci „komplementového“ a „kontaktního“ systému, což jsou seskupení krevních proteinů, které bojují proti infekci a způsobují zánět. Pacienti s nízkými hladinami tohoto proteinu trpí nadměrnou aktivitou těchto dvou systémů, což vede k příznakům angioedému. Léčivá látka v přípravku Ruconest, konestat alfa, je kopie proteinu inhibitoru C1 esterázy a působí stejně jako přirozený lidský protein inhibitor C1 esterázy. Při podání během záchvatu angioedému konestat alfa tuto nadměrnou aktivitu zastavuje a pomáhá tak pacientovi k úlevě od příznaků choroby.

Jaké přínosy přípravku Ruconest byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ruconest byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 70 dospělých a dospívajících s hereditárním angioedémem způsobeným nízkými hladinami proteinu inhibitoru C1 esterázy. Když došlo k záchvatu onemocnění, pacientům byl podán přípravek Ruconest nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, za jakou se příznaky pacienta začaly zmírňovat. Pacienti pak ohodnotili zlepšení pomocí stupnice bodů od 0 do 100, která vyjadřovala míru závažnosti příznaků.

Přípravek Ruconest byl v rámci zmírňování příznaků záchvatu angioedému účinnější než placebo. Po podání přípravku Ruconest se začal stav pacientů zlepšovat po jedné (při podání dávky 50 jednotek/kg) či dvou hodinách (při podání dávky 100 jednotek/kg). U pacientů, jimž bylo podáno placebo, došlo ke zlepšení v jedné studii po čtyřech hodinách a v další po více než osmi hodinách.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ruconest?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ruconest (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ruconest je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ruconest nesmějí užívat pacienti s prokázanou nebo předpokládanou alergií na králíky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ruconest schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ruconest převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ruconest?

Společnost, která přípravek Ruconest dodává na trh, zajistí, aby všem zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Ruconest předepisovat, byl poskytnut vzdělávací balíček obsahující informace o správném používání tohoto léčivého přípravku a upozornění týkající se rizika alergie. Společnost dále poskytne lékařům předepisujícím tento léčivý přípravek informační kartičku pro jejich pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ruconest, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ruconest

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ruconest platné v celé Evropské unii dne 28. října 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ruconest je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ruconest naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2017.