



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ruconest

conestat alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ruconest. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ruconest skal anvendes.

Hvad er Ruconest, og hvad anvendes det til?

Ruconest er et lægemiddel, der anvendes til behandling af anfald af hereditært angioødem hos voksne og unge. Hos patienter med angioødem kan der opstå hævelser overalt i kroppen, såsom i ansigt, ekstremiteter eller rundt om tarmen, hvilket giver ubehag og smerter. Ruconest anvendes til patienter med hereditært angioødem, som skyldes naturligt lave niveauer af et protein, der kaldes "C1-esterasehæmmer".

Ruconest indeholder det aktive stof conestat alfa.

Hvordan anvendes Ruconest?

Ruconest udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af hereditært angioødem.

Ruconest fås som et pulver (med eller uden solvens), der blandes til en injektionsvæske. Det gives som en langsom intravenøs injektion over ca. 5 minutter. Dosen afhænger af patientens kropsvægt. Én injektion er som regel nok til at behandle et anfald, men der kan gives endnu en injektion, hvis patienten ikke viser tilstrækkelig bedring efter den første injektion. En patient bør ikke få mere end to injektioner i løbet af 24 timer. Patienter kan selv injicere lægemidlet, når de er blevet behørigt instrueret heri. I sådanne tilfælde skal det pulver, der følger med solvensen, bruges.



Hvordan virker Ruconest?

C1-esterasehæmmerproteinet er nødvendigt for at kontrollere "kontakt- og komplementsystemerne", som er samlinger af proteiner i blodet, der bekæmper infektioner og forårsager betændelse. Patienter med lave niveauer af dette protein har en overdrevent stor aktivitet i disse to systemer, hvilket fører til symptomerne på angioødem. Det aktive stof i Ruconest, conestat alfa, er en kopi af C1-esterasehæmmerproteinet og virker på samme måde som det naturlige menneskelige protein. Når det gives under et angioødemanfald, standser conestat alfa denne overdrevne aktivitet, hvilket er med til at lindre patientens symptomer.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ruconest?

Ruconest blev undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 70 voksne og unge med arveligt angioødem som følge af lave niveauer af C1-esterasehæmmerprotein. Når anfaldene indtraf, fik patienterne Ruconest eller placebo (en uirksom behandling). Det primære effektmål var, hvor lang tid der gik, før symptomerne begyndte at blive bedre. Forbedringen blev målt ved, at patienterne vurderede deres symptomers sværhedsgrad på en skala fra 0 til 100.

Ruconest var mere effektivt end placebo til at forbedre symptomerne hos patienter, der fik angioødemanfald. Patienter, der fik Ruconest i doser på 50 enheder/kg og 100 enheder/kg, oplevede en forbedring efter henholdsvis 1 og 2 timer. Patienter, der fik placebo, oplevede en forbedring efter 4 timer i den ene undersøgelse og efter mere end 8 timer i den anden undersøgelse.

Hvilke risici er der forbundet med Ruconest?

Den mest almindelige bivirkning ved Ruconest (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ruconest fremgår af indlægssedlen.

Det må ikke anvendes til patienter med kendt eller formodet allergi over for kaniner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ruconest godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Ruconest er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ruconest?

Den virksomhed, der fremstiller Ruconest, vil sikre, at sundhedspersonale, som forventes at ordinere Ruconest, modtager undervisningsmateriale med information om den korrekte brug af lægemidlet og advarslere om risikoen for allergi. Virksomheden vil ligeledes give de ordinerende læger et patientinformationskort.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Ruconest.

Andre oplysninger om Ruconest

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ruconest den 28. oktober 2010.

Den fuldstændige EPAR for Ruconest findes på agenturets websted under [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ruconest, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 01-2017.