



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Ruconest

## Conestat alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ruconest. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ruconest zu gelangen.

### Was ist Ruconest und wofür wird es angewendet?

Ruconest ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen von hereditärem Angioödem bei Erwachsenen und Jugendlichen. Bei Patienten mit Angioödem treten Anfälle von Schwellungen an unterschiedlichen Stellen des Körpers auf, wie im Gesicht, an den Extremitäten oder im Darmbereich, und verursachen Beschwerden und Schmerzen. Ruconest wird bei Patienten angewendet, deren hereditäres Angioödem mit natürlich niedrigen Spiegeln eines als „C1-Esterase-Inhibitor“ bezeichneten Proteins einhergeht.

Ruconest enthält den Wirkstoff Conestat alfa.

### Wie wird Ruconest angewendet?

Ruconest ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Diagnose und Behandlung von hereditärem Angioödem erfahrenen Arzt angewendet werden.

Ruconest ist als Pulver (mit oder ohne Lösungsmittel) zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Ruconest wird als langsame Injektion in eine Vene über etwa fünf Minuten verabreicht. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Normalerweise ist eine Injektion zur Behandlung eines Anfalls ausreichend, es kann aber eine zweite Injektion verabreicht werden, wenn sich der Zustand des Patienten nach der ersten Injektion nicht zufriedenstellend gebessert hat. Es sollten einem Patienten innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Injektionen verabreicht werden. Patienten können sich das Arzneimittel gegebenenfalls selbst spritzen, nachdem sie ordnungsgemäß geschult wurden. In diesem Fall ist das Pulver mit Lösungsmittel zu verwenden.



## **Wie wirkt Ruconest?**

Das Protein C1-Esterase-Inhibitor wird zur Steuerung des „Komplement-“ und des „Kontakt-“systems benötigt. Hierbei handelt es sich um Proteingruppen im Blut, die Infektionen bekämpfen und eine Entzündung hervorrufen. Bei Patienten mit niedrigen Konzentrationen dieses Proteins kommt es zu einer übermäßigen Aktivität dieser beiden Systeme, die zu den Symptomen des Angioödems führt. Der Wirkstoff in Ruconest, Conestat alfa, ist eine Kopie des C1-Esterase-Inhibitor-Proteins und wirkt genauso wie das natürliche körpereigene Humanprotein. Bei der Gabe während eines Angioödemanfalls unterbindet Conestat alfa die überschießende Aktivität und lindert so die Symptome des Patienten.

## **Welchen Nutzen hat Ruconest in den Studien gezeigt?**

Ruconest wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 70 Erwachsenen und Jugendlichen mit hereditärem Angioödem untersucht, das durch einen niedrigen Spiegel des Proteins C1-Esterase-Inhibitor bedingt ist. Bei Auftreten eines Anfalls wurde den Patienten Ruconest oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) gegeben. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer bis zum Eintritt einer Besserung der Symptome. Die Verbesserung wurde durch die Patienten beurteilt, die den Schweregrad ihrer Symptome auf einer Skala von 0 bis 100 einstuften.

Ruconest verbesserte die Symptome der Patienten bei einem Angioödemanfall wirksamer als Placebo. Bei Patienten, die Ruconest in einer Dosis von 50 bzw. 100 Einheiten/kg erhielten, zeigte sich nach einer bzw. zwei Stunden eine erste Besserung. Bei Patienten, die Placebo erhielten, zeigte sich in einer Studie nach vier Stunden und in der anderen Studie nach über acht Stunden eine erste Besserung.

## **Welches Risiko ist mit Ruconest verbunden?**

Die häufigste Nebenwirkung von Ruconest (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ruconest berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ruconest darf nicht bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Kaninchenallergie angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ruconest zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ruconest gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ruconest ergriffen?**

Das Unternehmen, das Ruconest in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe, die voraussichtlich Ruconest verschreiben, Schulungsmaterial mit Informationen über die sachgemäße Anwendung des Arzneimittels sowie mit Warnhinweisen zum Allergierisiko erhalten. Außerdem wird das Unternehmen den verschreibenden Ärzten eine Karte mit Warnhinweisen für ihre Patienten bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ruconest, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Ruconest

Am 28. Oktober 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ruconest in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ruconest finden Sie auf der Website der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ruconest benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2017 aktualisiert.