



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ruconest

## conestat alfa

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ruconest. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ruconest.

### **Τι είναι το Ruconest και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Ruconest είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία κρίσεων κληρονομικού αγγειοιδήματος σε ενήλικες και εφήβους. Οι ασθενείς με αγγειοίδημα εκδηλώνουν κρίσεις οιδήματος σε ολόκληρο το σώμα όπως στο πρόσωπο, στα άκρα ή στην περιοχή γύρω από το έντερο, οι οποίες προκαλούν δυσφορία και πόνο. Το Ruconest χορηγείται σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειοίδημα το οποίο σχετίζεται με φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «αναστολέας της C1 εστεράσης».

Το Ruconest περιέχει τη δραστική ουσία conestat alfa.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Ruconest;**

Το Ruconest χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του κληρονομικού αγγειοιδήματος.

Το Ruconest διατίθεται σε μορφή σκόνης (με ή χωρίς διαλύτη) για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Χορηγείται με αργή ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Συνήθως, μία ένεση αρκεί για την αντιμετώπιση μιας κρίσης, ενώ δεύτερη ένεση μπορεί να χορηγηθεί εάν μετά την πρώτη ο ασθενής δεν παρουσιάσει επαρκή βελτίωση. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερες από δύο ενέσεις εντός 24 ωρών. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν την ένεση μόνοι τους εφόσον έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται η σκόνη που διατίθεται μαζί με διαλύτη.



## **Πώς δρα το Ruconest;**

Η πρωτεΐνη του αναστολέα της C1 εστεράσης είναι απαραίτητη για τη ρύθμιση των συστημάτων «συμπληρώματος» και «επαφής», ήτοι ομάδων πρωτεϊνών στο αίμα οι οποίες καταπολεμούν τις λοιμώξεις και προκαλούν φλεγμονή. Σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αυτής της πρωτεΐνης, τα δύο αυτά συστήματα παρουσιάζουν υπερβολική δραστηριότητα, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται τα συμπτώματα του αγγειοοιδήματος. Η δραστική ουσία του Ruconest, η conestat alfa, αποτελεί αντίγραφο της πρωτεΐνης του αναστολέα της C1 εστεράσης και λειτουργεί κατά τον ίδιο τρόπο όπως και η φυσική ανθρώπινη πρωτεΐνη. Όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια κρίσης αγγειοοιδήματος, η conestat alfa αναστέλλει την υπερβολική αυτή δραστηριότητα και συμβάλλει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων του ασθενούς.

## **Ποιο είναι το όφελος του Ruconest σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ruconest εξετάστηκε σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 70 ενήλικες και έφηβοι με κληρονομικό αγγειοοίδημα οφειλόμενο σε χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης του αναστολέα της C1 εστεράσης. Όταν εμφανιζόταν μια κρίση, οι ασθενείς λάμβαναν Ruconest ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα που μεσολαβούσε μέχρι την έναρξη της υποχώρησης των συμπτωμάτων. Η βελτίωση αυτή μετρήθηκε με βάση μια κλίμακα από το 0 έως το 100, με την οποία οι ασθενείς βαθμολογούσαν τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων τους.

Το Ruconest αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με κρίση αγγειοοιδήματος. Οι ασθενείς που έλαβαν Ruconest σε δόσεις των 50 μονάδων/kg και 100 μονάδων/kg, άρχισαν να παρουσιάζουν βελτίωση ύστερα από μία και δύο ώρες. Οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο άρχισαν να παρουσιάζουν βελτίωση ύστερα από τέσσερις ώρες στη μία μελέτη και ύστερα από οκτώ ώρες τουλάχιστον στην άλλη μελέτη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ruconest;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ruconest (παρατηρήθηκε σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η κεφαλαλγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ruconest περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ruconest δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στα κουνέλια. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ruconest;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ruconest υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ruconest;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Ruconest θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Ruconest έχουν προμηθευτεί εκπαιδευτικό υλικό που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του φαρμάκου και προειδοποιήσεις για τον κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης στους συνταγογραφούντες μια κάρτα προειδοποίησης για τους ασθενείς τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ruconest.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ruconest**

Στις 28 Οκτωβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Ruconest, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Ruconest διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ruconest, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2017.