

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

Kokkuvõte üldsusele

Ruconest

alfakonestaat

See on ravimi Ruconest Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ruconest ja milleks seda kasutatakse?

Ruconest on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi episoodide raviks täiskasvanutel ja noorukitel. Angioödeemiga patsientidel võivad ebamugavust ja valu tekitavad turseepisoodid esineda kõikjal: näol, jäsemetel, soole ümbruses. Ruconesti kasutatakse patsientidel, kelle pärilik angioödeem on seotud teatud valgu (C1-esteraasiinhibiitori) looduslikult väikese sisaldusega.

Ruconest sisaldab toimeainena alfakonestaati.

Kuidas Ruconesti kasutatakse?

Ruconest on retseptiravim ning ravi tohib alustada ainult päriliku angioödeemi ravikogemusega arsti järelevalve all.

Ruconesti turustatakse süstelahuse pulbrina (koos lahustiga või ilma). Seda manustatakse aeglase, ligikaudu viis minutit kestva veenisüstena. Annus sõltub patsiendi kehamassist. Tavaliselt piisab episoodi raviks ühest süstist, kuid kui patsiendi seisund pärast esimest süsti ei parane, võib manustada ka teise süsti. 24 tunni jooksul ei tohi patsiendile manustada üle kahe süsti. Patsient tohib süstida ravimit ka ise, kui ta on saanud asjakohase väljaõppe. Sel juhul tuleb kasutada pulbrit, mida turustatakse koos lahustiga.

Kuidas Ruconest toimib?

C1-esteraasiinhibiitor juhivad organismis komplemendi- ja kontaktisüsteeme – need on veres esinevad valgukogumid, mis võitlevad infektsiooni (nakkuse) vastu ja tekitavad põletikku. Patsientidel, kelle veres on C1-inhibiitorvalgu vähe, on mõlema süsteemi aktiivsus liiga suur, mis põhjustab angioödeemi

sümptomite teket. Ruconesti toimeaine al fakonestaat on C1-esteraasiinhibiitori koopia ja toimib samamoodi kui looduslik inimvalk. Angioödeemi episoodi ajal manustatud al fakonestaat peatab nende süsteemide liigse aktiivsuse ning leevendab patsiendi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Ruconesti kasulikkus?

Ruconesti uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 70 täiskasvanut ja noorukit, kellel oli C1-esteraasiinhibiitori väikesest sisaldusest põhjustatud pärilik angioödeem. Angioödeemi episoodi tekkimisel manustati patsiendile Ruconesti või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg sümptomite leevenemise alguseni. Leevenemist mõõdeti selle järgi, kuidas patsiendid hindasid sümptomite raskusastet 0–100 punkti skaalal.

Angioödeemi episoodi sümptomite leevendamisel oli Ruconest efektiivsem kui platseebo. Ruconesti annuses 50 ühikut/kg ja 100 ühikut/kg kasutanud patsientidel hakkasid sümptomid leevenema 1 ja 2 tunni pärast. Platseeborühma patsientidel hakkasid sümptomid leevenema ühes uuringus 4 tunni pärast ja teises uuringus rohkem kui 8 tunni pärast.

Mis riskid Ruconestiga kaasnevad?

Ruconesti kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu. Ruconesti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ruconesti ei tohi kasutada patsiendid, kes on teadaolevalt küülikute suhtes allergilised või kellel seda allergiat kahtlustatakse. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ruconest heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ruconesti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ruconesti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ruconesti turustaja tagab, et kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides saavad Ruconesti-ravi eeldatavasti määravad tervishoiutöötajad teabepakme, milles on ravimi õige kasutamise teave ja allergiariski hoiatus. Samuti annab tootja neile patsientide hoiatuskaardi.

Ruconesti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ruconesti kohta

Euroopa Komisjon andis Ruconesti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. oktoobril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ruconesti kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/public-assessment-reports). Kui vajate Ruconestiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2017.