



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ruconest

konestaatti alfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ruconest-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Ruconestin käytön ehdoista.

Mitä Ruconest on ja mihin sitä käytetään?

Ruconestia käytetään perinnöllisen angioedeeman kohtausten hoitoon aikuisilla ja nuorilla. Angioedeemapotilailla on kohtauksittain esiintyvää turvotusta, jota voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, kuten kasvoissa, raajoissa tai suoliston ympärillä, mistä aiheutuu epämukavuutta ja kipua. Ruconestia annetaan potilaille, joiden perinnöllinen angioedeema liittyy luontaisesti alhaiseen C1-esteraasin estäjä -nimisen proteiinin pitoisuuteen.

Sen vaikuttava aine on konestaatti alfa.

Miten Ruconestia käytetään?

Ruconestia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä käytetään perinnöllisen angioedeeman diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Sitä on saatavana kuiva-aineena (joko liuottimen kanssa tai ilman), josta valmistetaan injektiooliuos. Ruconestia annetaan hitaana laskimonsisäisenä injektiona noin viiden minuutin ajan. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Yksi injektio riittää yleensä kohtauksen hoitamiseksi, mutta jos potilaan tila ei parane ensimmäisen injektion jälkeen riittävästi, hänelle voidaan antaa toinen injektio. Potilaalle saa antaa enintään kaksi injektiota vuorokaudessa (24 h). Potilas voi injektoida lääkkeen itse, jos hän on saanut siihen asianmukaisen opastuksen. Tässä tapauksessa käytetään kuiva-ainetta, jonka mukana toimitetaan liuotin.



Miten Ruconest vaikuttaa?

C1-esteraasin estäjä on proteiini, jota tarvitaan valvomaan komplementti- ja kontaktijärjestelmiä. Ne ovat veren proteiiniiryhmiä, jotka torjuvat infektiota ja aiheuttavat tulehduksia. Potilailla, joilla C1-esteraasiestäjän pitoisuus on alhainen, näiden järjestelmien toiminta on liiallista, mistä seuraa angioedeeman oireita. Ruconestin vaikuttava aine kontestaatti alfa on C1-esteraasin estäjän kopio, ja se toimii samoin kuin ihmisen tuottama luonnollinen proteiini. Kun konestaatti alfaa annetaan angioedeemakohtauksen aikana, se pysähdyttää tämän liiallisen toiminnan ja auttaa lievittämään potilaan oireita.

Mitä hyötyä Ruconest-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ruconestia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 70 aikuista ja nuorta, joilla oli perinnöllinen alhaisesta C1-esteraasin estäjän pitoisuudesta johtuva angioedeema. Kohtauksen tullessa potilaille annettiin joko Ruconestia tai lumelääkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli oireiden paranemisen alkamiseen kulunut aika. Paraneminen mitattiin niin, että potilaat arvioivat oireiden vakavuutta asteikolla 0-100.

Ruconest lievitti potilaiden angioedeemakohtauksen oireita lumelääkettä tehokkaammin. Potilailla, jotka saivat Ruconestia annoksena 50 yksikköä/kg tai 100 yksikköä/kg, oireet alkoivat parantua tunnin tai jälkimmäisessä tapauksessa kahden tunnin kuluttua. Lumelääkettä saaneiden potilaiden oireet alkoivat toisessa tutkimuksessa parantua neljän tunnin kuluttua ja toisessa tutkimuksessa yli kahdeksan tunnin kuluttua.

Mitä riskejä Ruconestiin liittyy?

Ruconestin yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla 100:sta) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ruconestin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ruconestia ei saa antaa potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia kaneille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ruconest on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Ruconestin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Ruconestin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ruconestia markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikki lääkärit, joiden oletetaan määräävän Ruconestia, saavat tietopaketin, joka sisältää tietoa lääkkeen asianmukaisesta käytöstä ja varoituksia sen allergiariskistä. Yhtiö toimittaa lääkäreille myös tietokortin, joka annetaan potilaille.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ruconestin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ruconestista

Euroopan komissio myönsi 28. lokakuuta 2010 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ruconestia varten.

Ruconestia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#) Lisää tietoa Ruconest-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2017.