

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ruconest

conestat alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ruconest. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Ruconest.

Qu'est-ce que Ruconest et dans quel cas est-il utilisé?

Ruconest est un médicament utilisé dans le traitement des crises d'angioédème héréditaire chez l'adulte et l'adolescent. Les patients souffrant d'angioédème ont des crises de gonflement pouvant survenir dans n'importe quelle partie du corps, comme le visage, les membres, ou autour des intestins, ce qui entraîne désagrément et douleur. Ruconest est utilisé chez les patients dont l'angioédème héréditaire est lié à des taux naturellement faibles d'une protéine appelée «inhibiteur de la C1 estérase».

Ruconest contient le principe actif conestat alfa.

Comment Ruconest est-il utilisé?

Ruconest n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'angioédème héréditaire.

Ruconest est disponible sous la forme d'une poudre (avec ou sans solvant) destinée à être reconstituée en solution injectable. Il est administré par injection lente dans une veine, d'une durée d'environ cinq minutes. La dose dépend du poids corporel du patient. Une injection est généralement suffisante pour traiter une crise, mais une deuxième injection peut être nécessaire si l'état du patient ne s'améliore pas suffisamment après la première. Un patient ne doit pas recevoir plus de deux injections en 24 heures. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu la formation adéquate. Dans ce cas, il convient d'utiliser la poudre qui accompagne le solvant.



Comment Ruconest agit-il?

La protéine inhibitrice de la C1 estérase est nécessaire pour le contrôle du système de «complément» et du système de «contact», des ensembles de protéines dans le sang qui luttent contre l'infection et provoquent l'inflammation. Chez les patients présentant de faibles taux de cette protéine, l'activité de ces deux systèmes est excessive, ce qui conduit aux symptômes de l'angioédème. Le principe actif de Ruconest, le conestat alfa, est une copie de la protéine inhibitrice de la C1 estérase et agit de la même façon que la protéine naturelle humaine. Lorsqu'il est administré pendant une crise d'angioédème, le conestat alfa fait cesser cette activité excessive et contribue ainsi à soulager les symptômes du patient.

Quels sont les bénéfices de Ruconest démontrés au cours des études?

Ruconest a été étudié dans le cadre de deux études principales portant sur un total de 70 adultes et adolescents souffrant d'angioédème héréditaire dû à des taux faibles de protéine inhibitrice de la C1 estérase. À la survenue d'une crise, les patients ont reçu Ruconest ou un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé avant le début du soulagement des symptômes. Ce dernier était mesuré par la note que les patients attribuaient à la sévérité de leurs symptômes sur une échelle de 0 à 100.

Ruconest s'est avéré plus efficace que le placebo s'agissant du soulagement des symptômes des patients lors d'une crise d'angioédème. Les patients ayant reçu Ruconest aux doses de 50 unités/kg et de 100 unités/kg ont commencé à ressentir une amélioration au bout d'une et de deux heures. Les patients sous placebo ont commencé à ressentir une amélioration après quatre heures dans l'une des études et après plus de huit heures dans l'autre étude.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Ruconest?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ruconest (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ruconest, voir la notice.

Ruconest ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue ou suspectée aux lapins. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ruconest est-il approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Ruconest sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ruconest?

La société qui commercialise Ruconest s'assurera que les professionnels de santé censés prescrire Ruconest reçoivent un kit de formation contenant des informations sur l'utilisation correcte du médicament et des mises en garde concernant le risque d'allergie. La société fournira également aux prescripteurs une carte de mise en garde spéciale destinée à leurs patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ruconest ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ruconest:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ruconest le 28 octobre 2010.

L'EPAR complet relatif à Ruconest est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ruconest, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2017.