



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ruconest

## konestat alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Ruconest. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Ruconest.

### Što je Ruconest i za što se koristi?

Ruconest je lijek koji se koristi u liječenju napadaja nasljednog angioedema u odraslih osoba i adolescenata. Bolesnici s angioedemom imaju napadaje oticanja koji mogu nastupiti na bilo kojem dijelu tijela, primjerice na licu, udovima ili oko crijeva, pri čemu uzrokuju nelagodu i bol. Ruconest se primjenjuje u bolesnika s nasljednim angioedemom koji je povezan s prirodno niskim koncentracijama proteina koji se naziva „inhibitor C1 esteraze“.

Lijek sadrži djelatnu tvar konestat alfa.

### Kako se Ruconest koristi?

Ruconest se izdaje samo na recept, a terapiju treba započeti pod nadzorom liječnika iskusnog u dijagnosticiranju i liječenju nasljednog angioedema.

Lijek Ruconest dostupan je kao prašak (s otapalom ili bez njega) za pripremu otopine za injekciju. Primjenjuje se polaganom injekcijom u venu koja traje otprilike pet minuta. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Jedna injekcija obično je dovoljna za liječenje napadaja, a druga se injekcija može dati ako se stanje bolesnika nakon prve injekcije ne poboljša dovoljno. Bolesnik ne smije primiti više od dvije injekcije unutar razdoblja od 24 sata. Pojedini bolesnici mogu si sami ubrizgati lijek ako su prošli odgovarajuću obuku. U tom slučaju treba koristiti prašak koji dolazi s otapalom.

### Kako djeluje Ruconest?

Protein naziva inhibitor C1 esteraze potreban je za kontrolu sustava kontakta i komplemenata, nakupina proteina u krvi koji se bore protiv infekcije i uzrokuju upalu. U bolesnika s niskim koncentracijama tog



proteina ta dva sustava prekomjerno su aktivna, što rezultira pojavom simptoma angioedema. Djelatna tvar u lijeku Ruconest, konestat alfa, kopija je proteina inhibitora C1 esteraze i djeluje na jednak način kao prirodni humani protein. Ako se primjenjuje tijekom napadaja angioedema, konestat alfa zaustavlja tu prekomjernu aktivnost, pomažući tako pri ublažavanju simptoma u bolesnika.

## **Koje su koristi lijeka Ruconest dokazane u ispitivanjima?**

Ruconest je ispitivan u dvama glavnim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno ukupno 70 odraslih osoba i adolescenata s nasljednim angioedemom uzrokovanim niskim koncentracijama proteina inhibitora C1 esteraze. Kada je nastupio napadaj, bolesnici su primili lijek Ruconest ili placebo (prividno liječenje). Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme koje je prošlo do početka poboljšanja simptoma. Poboljšanje su izmjerili bolesnici ocjenjujući ozbiljnost svojih simptoma na ljestvici od 0 do 100.

Ruconest je bio djelotvorniji od placeba u poboljšanju simptoma u bolesnika koji su imali napadaj angioedema. U bolesnika koji su primili lijek Ruconest u dozama od 50 jedinica/kg i 100 jedinica/kg poboljšanja su počela nakon jednoga te dva sata. U bolesnika koji su primili placebo poboljšanja su počela nakon četiri sata u jednom ispitivanju te nakon više od osam sati u drugom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ruconest?**

Najčešća nuspojava zabilježena pri primjeni lijeka Ruconest (može se javiti u 1 do 10 bolesnika na njih 100) je glavobolja. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ruconest potražite u uputi o lijeku.

Ruconest se ne smije primjenjivati u bolesnika s utvrđenom alergijom na kuniće ili u bolesnika za koje se sumnja da su alergični na kuniće. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ruconest odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Ruconest nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ruconest?**

Tvrtka koja lijek Ruconest stavlja na tržište osigurat će da zdravstveni radnici za koje se očekuje da će propisivati Ruconest prime edukacijske pakete koji sadrže informacije o ispravnoj primjeni lijeka i upozorenja o riziku od alergije. Tvrtka će propisivačima također dostaviti kartice upozorenja za njihove bolesnike.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ruconest nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Ruconest**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ruconest na snazi u Europskoj uniji od 28. listopada 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Ruconest nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom

Ruconest pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2017.