



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ruconest

alfa-konesztát

Ez a dokumentum a Ruconest-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ruconest alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ruconest és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ruconest felnőtteknél és serdülőknél az örökletes angioödéma rohamainak kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az angioödémás betegeknek a szervezet bármely pontján, például az arcon, a végtagokon vagy a belek környékén jelentkezhetnek rohamszerűen duzzanatok, amelyek kellemetlen érzéseket és fájdalmat okoznak. A Ruconest-et a „C1-észteráz-inhibitornak” nevezett fehérje természetesen alacsony szintjével összefüggő örökletes angioödémában szenvedő betegeknek alkalmazzák.

A Ruconest hatóanyagként alfa-konesztátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Ruconest-et?

A Ruconest csak receptre kapható, és a kezelést az örökletes angioödéma diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

A Ruconest oldatos injekció készítésére alkalmas por formájában kapható (oldószerrel vagy anélkül). Lassú, körülbelül öt percig tartó injekcióban kell vénába beadni. Az adag a beteg testtömegétől függ. Egy roham kezelésére rendszerint elég egy injekció, de egy második injekció is beadható, ha a beteg állapota az első után nem javul elegendő mértékben. A beteg 24 órán belül nem kaphat kettőnél több injekciót. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják a gyógyszert. Ebben az esetben az oldószert is tartalmazó port kell alkalmazni.



Hogyan fejtí ki hatását a Ruconest?

A C1-észteráz-inhibitor nevű fehérje a „komplementrendszer” és a „kontaktrendszer” szabályozásához szükséges; ezek a vérben található olyan fehérjecsoportok, amelyek leküzdik a fertőzéseket és gyulladást okoznak. Azoknál a betegeknél, akiknél e fehérje szintje alacsony, az említett két rendszer túlzott aktivitást mutat, ami az angioödéma tüneteinek vezet. A Ruconest hatóanyaga, az alfa-konesztát a C1-észteráz-inhibitor mása, és a természetes emberi fehérjével megegyező módon működik. Ha egy angioödémás roham alkalmával beadják, az alfa-konesztát leállítja ezt a túlzott aktivitást, segítve a beteg tüneteinek enyhülését.

Milyen előnyei voltak a Ruconest alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ruconest-et két fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 70 olyan felnőtt és serdülő részvételével, akiknél a C1-észteráz-inhibitor fehérje alacsony szintjére visszavezethető, örökletes angioödéma állt fenn. A rohamok alkalmával a betegek Ruconest-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A fő hatékonysági mutató a tünetek javulásának kezdetéig eltelt idő volt. A javulást úgy mérték, hogy a betegek egy 0-tól 100-ig terjedő skálán értékelték a tünetek súlyosságát.

A Ruconest a placebónál hatásosabban enyhítette az angioödémás rohamot tapasztaló betegek tüneteinek. Az 50 egység/kg és 100 egység/kg adag Ruconest-tel kezelt betegeknél egy, illetve két óra elteltével jelentkezett javulás. A placebóval kezelt betegeknél az egyik vizsgálatban négy óra, a másik vizsgálatban pedig nyolc óra múlva kezdett javulás mutatkozni.

Milyen kockázatokkal jár a Ruconest alkalmazása?

A Ruconest leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a fejfájás. A Ruconest alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ruconest nem alkalmazható olyan betegeknél, akik nyulakra ismertén vagy gyaníthatóan allergiások. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ruconest forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Ruconest alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ruconest biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ruconest-et forgalmazó vállalat gondoskodni fog arról, hogy a Ruconest-et várhatóan felíró egészségügyi szakemberek oktatócsomagot kapjanak, amely a gyógyszer helyes alkalmazására vonatkozó információkat, valamint az allergia kockázatával kapcsolatos figyelmeztetéseket tartalmaz. A vállalat a gyógyszert felírókat a betegeiknek szóló figyelmeztető kártyával is ellátja.

A Ruconest biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ruconest-tel kapcsolatos egyéb információ

2010. október 28-án az Európai Bizottság a Ruconest-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ruconest-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Ruconest-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2017.