



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Ruconest

## konestatas alfa

Šis dokumentas yra Ruconest Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ruconest registracijos pažymėjimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Ruconest ir kam jis vartojamas?

Ruconest gydomi suaugusieji ir paaugliai, kuriems pasireiškia paveldimos angioedemos priepuoliai. Angioedema sergančius pacientus išstinka tinimo priepuoliai, kurie gali apimti bet kurią organizmo dalį, pavyzdžiui, veidą arba galūnes arba žarnyno sritį. Dėl to patiriamas nepatogumas ir skausmas. Ruconest skiriamas pacientams, kai paveldima angioedema kyla dėl natūraliai mažo baltymo, vadinamo C1 esterazės inhibitoriumi, kiekio.

Ruconest sudėtyje yra veikliosios medžiagos konestato alfa.

### Kaip vartoti Ruconest?

Ruconest galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį galima vartoti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimos angioedemos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminami šio vaisto milteliai (su tirpikliu arba be jo), iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Ruconest lėtai, per maždaug penkias minutes, sušvirkščiamas į veną. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Paprastai priepuoliui suvaldyti pakanka vienos injekcijos, tačiau jeigu po pirmosios injekcijos paciento būklė pagerėja nepakankamai, galima sušvirkšti antrą dozę. Per 24 val. pacientui galima atlikti ne daugiau kaip dvi injekcijas. Tinkamai apmokyti pacientai vaisto gali susišvirkšti patys. Tokiu atveju reikia naudoti kartu su tirpikliu tiekiamus miltelius.

### Kaip veikia Ruconest?

Žmogaus organizme C1 esterazės inhibitorius reguliuoja komplemento ir kontakto sistemas – kraujyje esančių baltymų, kurie kovoja su infekcija ir sukelia uždegimą, rinkinius. Pacientų, kurių organizme šio



baltymo kiekis sumažėjęs, šios dvi sistemos veikia pernelyg aktyviai, o tai sukelia angioedemos požymius. Veiklioji Ruconest medžiaga konstatas alfa yra C1 esterazės inhibitoriaus kopija, kuri veikia taip pat, kaip natūralus žmogaus baltymas. Sušvirkštas angioedemos priepuolio metu, konstatas alfa sustabdo šį pernelyg aktyvų veikimą ir taip padeda palengvinti pacientui pasireiškiančius simptomus.

## **Kokia Ruconest nauda nustatyta tyrimuose?**

Ruconest buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 70 suaugusiųjų ir paauglių, sergančių sumažėjusio C1 esterazės inhibitoriaus kiekio sukeliama paveldima angioedema. Prasidėjus priepuoliui pacientams buvo sušvirkščiami Ruconest arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki simptomų silpnėjimo pradžios. Simptomų silpnėjimas matuotas atsižvelgiant į tai, kaip pacientai vertino jiems pasireiškiančių simptomų sunkumą (pagal skalę nuo 0 iki 100).

Ruconest veiksmingiau už placebo malšino simptomus, pasireiškusių pacientams, kuriems prasidėjo angioedemos priepuolis. Pacientams, kuriems sušvirkšta 50 V/kg, simptomai pradėjo silpnėti praėjus vienai valandai, o tiems, kuriems sušvirkšta 100 V/kg – po dviejų valandų. Viename tyrime pacientams, kuriems buvo sušvirkšta placebo, simptomai pradėjo silpnėti praėjus keturioms valandoms nuo injekcijos, o kitame tyrime – praėjus daugiau kaip aštuonioms valandoms.

## **Kokia rizika siejama su Ruconest vartojimu?**

Dažniausias gydymo Ruconest šalutinis reiškinys (nustatytas 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ruconest, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ruconest negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama alergija triušiams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ruconest buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Ruconest nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ruconest vartojimą?**

Ruconest gaminanti bendrovė užtikrins, kad sveikatos priežiūros specialistai, kurie skirs Ruconest pacientams, gautų informacinės medžiagos paketą, kurioje būtų informacija apie tinkamą vaisto vartojimą ir įspėjimai apie alergijos pavojų. Be to, šį vaistą skiriančius gydytojus bendrovė aprūpins įspėjamosiomis kortelėmis, kurias jie galės išduoti savo pacientams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ruconest vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Ruconest**

Europos Komisija 2010 m. spalio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ruconest registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ruconest EPAR rasite agentūros svetainėje adresu [under EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#) Daugiau informacijos apie gydymą Ruconest rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-01.