



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Ruconest

## alfa-konestāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ruconest*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu *Ruconest* lietošanas nosacījumus.

### **Kas ir *Ruconest* un kāpēc tās lieto?**

*Ruconest* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu iedzimtas angioedēmas uzliesmojumus pieaugušajiem un pusaudžiem. Pacienti ar angioedēmu ir tūskas lēkmes, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā, piemēram, sejā vai ekstremitātēs, vai ap zarnām, izraisot nepatīkamu sajūtu un sāpes. *Ruconest* tiek indicētas pacientiem ar iedzimtu angioedēmu, kas ir saistīta ar dabiski zemiem proteīna, kuru dēvē par "C1 esterāzes inhibitoru", līmeņiem.

*Ruconest* satur aktīvo vielu alfa-konestātu.

### **Kā lieto *Ruconest*?**

*Ruconest* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze iedzimtas angioedēmas diagnostikā un ārstēšanā.

*Ruconest* ir pieejamas kā pulveris (ar vai bez šķīdinātāja), no kā pagatavo injekciju šķīdumu. Tās tiek ievadītas vēnā ar lēnu injekciju, kas ilgst apmēram piecas minūtes. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Slimības uzliesmojuma ārstēšanai parasti pietiek ar vienu injekciju, bet var ievadīt vēl vienu injekciju, ja pacientam pēc pirmās injekcijas nav pietiekamas uzlabošanās. Pacients nedrīkst saņemt vairāk nekā divas injekcijas 24 stundu laikā. Pacienti, iespējams, var šīs zāles ievadīt paši, ja ir tam atbilstoši apmācīti. Šajā gadījumā ir jāizmanto pulveris kopā ar šķīdinātāju.

### **Kā *Ruconest* darbojas?**

C1 esterāzes inhibitora olbaltumviela ir nepieciešama, lai kontrolētu "komplementa" un "kontakta" sistēmas, olbaltumvielu krājumus asinīs, kas cīnās pret infekciju un izraisa iekaisumu. Pacienti ar



zemiem šā proteīna līmeņiem šīs divas sistēmas darbojas pārāk aktīvi, kā rezultātā rodas angioedēmas simptomi. *Ruconest* aktīvā viela alfa-konestāts ir C1 esterāzes inhibitora proteīna kopija un darbojas tāpat kā dabīgais cilvēku proteīns. Lietojot to angioedēmas uzliesmojuma laikā, alfa-konestāts aptur šo pārlieko aktivitāti, palīdzot mazināt pacienta simptomus.

## **Kādas bija *Ruconest* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Ruconest* tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopā 70 pieaugušos un pusaudžus ar iedzimtu angioedēmu, ko izraisījuši zemi C1 esterāzes inhibitora proteīna līmeņi. Uzliesmojuma gadījumā pacientiem deva *Ruconest* vai placebo (neīstu ārstēšanu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad simptomi sāka uzlaboties. Uzlabošanās mērija pēc pacientiem, vērtējot viņu simptomu smagumu skalā no 0 līdz 100.

*Ruconest* bija iedarbīgākas par placebo angioedēmas uzliesmojuma simptomu atvieglošanā. Pacientiem, kuri saņēma *Ruconest* devas 50 vienības/kg un 100 vienības/kg, uzlabošanās sākās pēc vienas un divām stundām. Pacientiem, kuri saņēma placebo, uzlabošanās sākās pēc četrām stundām vienā pētījumā un pēc vairāk nekā astoņām stundām otrā pētījumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Ruconest*?**

Visbiežākās *Ruconest* blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ruconest*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ruconest* nedrīkst lietot pacienti ar diagnosticētu alerģiju pret trušiem vai aizdomām par to. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Ruconest* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ruconest*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ruconest* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ruconest*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu izrakstīt *Ruconest*, izglītojošus materiālus ar informāciju par zāļu pareizu lietošanu un brīdinājumiem par alerģijas risku. Uzņēmums arī nodrošinās parakstītājus ar brīdinājuma karti viņu pacientiem.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ruconest* lietošanu.

## **Cita informācija par *Ruconest***

Eiropas Komisija 2010. gada 28. oktobrī izsniedza *Ruconest* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ruconest* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA.website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ruconest*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2017.