



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ruconest

konestat alfa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ruconest. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ruconest.

X'inhu Ruconest u għal xiex jintuża?

Ruconest huwa mediċina li tintuża biex jiġu kkurati attakki ta' anġjoedema li tintiret fl-adulti u l-adolesxenti. Pazjenti li jbatu bl-anġjoedema jkollhom attakki ta' nefhiet li jistgħu jkunu f'kull parti tal-ġisem, bħal fil-wiċċ jew fir-riglejn u fid-dirgħajn, jew madwar il-musrana, li jikkawżaw skumdità u wġiġh. Ruconest jintuża f'pazjenti b'anġjoedema li tintiret li hija marbuta ma' livelli baxxi li jsejtnu b'mod naturali ta' proteina msejtna 'inibitur C1 esterase'.

Ruconest fih is-sustanza attiva konestat alfa.

Kif jintuża Ruconest?

Ruconest jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu l-kura għandha tibda taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjozi u fil-kura ta' anġjoedema li tintiret.

Ruconest jiġi bħala trab (bis-solvent jew mingħajru) li jsir f'soluzzjoni għall-injezzjoni. Jingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod f'vina, li ddum madwar 5 minuti. Id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Ġeneralment, injezzjoni waħda tkun biżżejjed biex tikkura attakk, iżda tista' tingħata t-tieni injezzjoni jekk il-pazjent ma jittjiebx biżżejjed wara l-ewwel waħda. Pazjent m'għandux jingħata aktar minn żewġ injezzjonijiet fi żmien perjodu ta' 24 siegħa. Il-pazjenti li jistgħu jinjettaw il-mediċini waħidhom wara li jkunu tħarrġu sew kif għandhom joħduha. F'dan il-każ, għandu jintuża t-trab li jiġi mas-solvent.



Kif jaħdem Ruconest?

Il-proteina tal-inibitur ta' esterase C1 hija meħtieġa biex jiġu kkontrollati s-sistemi ta' 'komplement' jew 'kuntatt', kollezzjonijiet ta' proteini fid-demm li jiġġieldu kontra l-infezzjoni u jikkawżaw infjammazzjoni. Il-pazjenti b'livelli baxxi ta' din il-proteina għandhom attività eċċessiva ta' dawn iż-żewġ sistemi, li twassal għas-sintomi tal-aŋġjoedema. Is-sustanza attiva f'Ruconest, il-konestat alfa, hija kopja tal-proteina inibitur ta' esterase C1 u taħdem bl-istess mod kif taħdem il-proteina umana naturali. Meta tingħata waqt attakk ta' aŋġjoedema, il-konestat alfa twaqqaf din l-attività eċċessiva, u tgħin biex ittaffi s-sintomi tal-pazjent.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ruconest li ħarġu mill-istudji?

Ruconest ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 70 adult u adoloxxenti b'aŋġjoedema li tintiret ikkawżata minn livelli baxxi tal-proteina inibitur ta' esterase C1. Meta jkollhom attakk, il-pazjenti ngħataw Ruconest jew placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu s-sintomi sakemm bdew jitjiebu. It-titjib tkejjel mill-pazjenti li kklassifikaw is-severità tas-sintomi tagħhom fuq skala minn 0 sa 100.

Ruconest kien aktar effettiv mill-placebo biex itejjeb is-sintomi tal-pazjenti b'attakk ta' aŋġjoedema. Pazjenti li jirċievu Ruconest f'dozi ta' 50 unità/kg u 100 unità/kg beda jkollhom titjib wara siegħa u sagħtejn. Pazjenti li rċeview placebo beda jkollhom titjib wara erba' sigħat fi studju wieħed u wara iktar minn tmien sigħat fl-ieħor.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Ruconest?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ruconest (li deher f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huwa l-uġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rappurtati b'Ruconest, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ruconest m'għandux jintuza f'pazjenti b'allergija magħrufa jew suspettata għall-fniek. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ruconest?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ruconest huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ruconest?

Il-kumpanija li timmanifattura Ruconest sejra tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu Ruconest jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv li jkun fih informazzjoni dwar l-użu xieraq tal-medicina u twissijiet dwar ir-riskju ta' allergija. Il-kumpanija sejra tipprovdi wkoll lil dawk kollha li jippreskrivu, kard ta' twissija għall-pazjenti tagħhom.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Ruconest ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Ruconest

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ruconest valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Ottubru 2010.

L-EPAR s'hih g'hal Ruconest jinstab fis-sit elettroniku tal-Agenzija taht [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). G'hal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Ruconest, aqra l-fuljett ta' taghrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Dan is-sommarju gie aggorrat l-aħħar f' 01-2017.