

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ruconest

conestat alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ruconest. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ruconest vast te stellen.

Wat is Ruconest en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ruconest is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van aanvallen van erfelijk angio-oedeem bij volwassenen en adolescenten. Bij patiënten met angio-oedeem treden aanvallen van zwellingen op die klachten en pijn veroorzaken. De zwellingen kunnen zich op verschillende plaatsen van het lichaam voordoen, zoals in het gezicht, aan de ledematen of in de darmen. Ruconest wordt gebruikt bij patiënten met erfelijk angio-oedeem dat verband houdt met een van nature geringe hoeveelheid van het eiwit 'C1-esteraseremmer' in het bloed.

Het middel bevat de werkzame stof conestat alfa.

Hoe wordt Ruconest gebruikt?

Ruconest is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van erfelijk angio-oedeem.

Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder (al dan niet met een oplosmiddel) waarmee een oplossing voor injectie wordt gemaakt. Ruconest wordt toegediend via een langzame injectie (ongeveer vijf minuten) in een ader. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Meestal volstaat één injectie voor de behandeling van een aanval, maar er mag een tweede injectie worden toegediend als na de eerste onvoldoende verbetering optreedt. Een patiënt mag per 24 uur niet meer dan twee injecties toegediend krijgen. Patiënten kunnen eventueel zelf het geneesmiddel toedienen, wanneer zij dit goed hebben geleerd. In dat geval dient het poeder met het oplosmiddel te worden voorgeschreven.

Hoe werkt Ruconest?

Het eiwit C1-esteraseremmer is nodig voor het reguleren van het 'contact'-systeem en het 'complement'-systeem. Dit zijn twee sets eiwitten in het bloed die infecties bestrijden en een ontstekingsreactie opwekken. Bij patiënten met een lage spiegel van dit eiwit zijn beide systemen overmatig actief, waardoor de symptomen van angio-oedeem optreden. De werkzame stof in Ruconest, conestat alfa, is een kopie van het eiwit C1-esteraseremmer en werkt op dezelfde manier als het natuurlijke menselijke eiwit. Wanneer het tijdens een aanval van angio-oedeem wordt toegediend, stopt conestat alfa deze overactiviteit. Dit helpt de symptomen van de patiënt te verlichten.

Welke voordelen bleek Ruconest tijdens de studies te hebben?

Ruconest werd onderzocht in twee hoofdstudies onder in totaal 70 volwassenen en adolescenten met erfelijk angio-oedeem als gevolg van een geringe hoeveelheid van het eiwit 'C1-esteraseremmer'. Wanneer zich een aanval voordeed, kregen de patiënten Ruconest of een placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang het duurde voordat er verbetering kwam in de symptomen. De verbetering werd gemeten aan de hand van een cijfer op een schaal van 0 tot 100 waarmee de patiënten de ernst van hun symptomen aangaven.

Ruconest was werkzamer dan placebo voor verbetering van de symptomen van patiënten met een aanval van angio-oedeem. Bij patiënten die Ruconest kregen in doses van 50 eenheden/kg of 100 eenheden/kg, begon na een en twee uur verbetering op te treden. Bij patiënten die placebo kregen, trad de verbetering in de ene studie na vier uur en in de andere na meer dan acht uur in.

Welke risico's houdt het gebruik van Ruconest in?

De meest voorkomende bijwerking van Ruconest (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ruconest.

Ruconest mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede allergie voor konijnen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ruconest goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ruconest groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ruconest te waarborgen?

De firma die Ruconest in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat professionele zorgverleners die naar verwachting Ruconest gaan voorschrijven, een informatiepakket ontvangen met aanwijzingen voor een juist gebruik van het geneesmiddel en waarschuwingen over het risico van allergie. Bovendien zal de firma waarschuwingskaarten voor patiënten verstrekken aan voorschrijvers.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ruconest, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ruconest

De Europese Commissie heeft op 28 oktober 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ruconest verleend.

Het volledige EPAR voor Ruconest is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ruconest.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2017.