



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ruconest

konestat alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ruconest. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ruconest do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest produkt Ruconest i w jakim celu się go stosuje?

Ruconest jest lekiem stosowanym w leczeniu napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u osób dorosłych i nastolatków. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym dochodzi do napadów obrzęku, który może pojawić się w jakiegokolwiek okolicy ciała, np. na twarzy, kończynach lub wokół jelita, co wywołuje dyskomfort i ból. Ruconest stosuje się u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym, który jest związany z naturalnie niskim poziomem białka o nazwie inhibitor esterazy C1.

Ruconest zawiera substancję czynną konestat alfa.

### Jak stosować produkt Ruconest?

Ruconest wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno rozpoczynać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Ruconest jest dostępny w postaci proszku (z rozpuszczalnikiem lub bez rozpuszczalnika), z którego przygotowuje się roztwór do wstrzykiwań. Lek podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym trwającym około pięciu minut. Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta. Do opanowania napadu zazwyczaj wystarcza jedno wstrzyknięcie leku, ale jeśli po jego podaniu u pacjenta nie nastąpi dostateczna poprawa, można podać drugie. Nie należy podawać więcej niż dwóch wstrzyknięć w ciągu 24 godzin. Pacjenci mogą sami wstrzykiwać sobie lek po odpowiednim przeszkoleniu. W tym przypadku należy stosować proszek dostępny z rozpuszczalnikiem.



## **Jak działa produkt Ruconest?**

Białko inhibitor esterazy C1 jest potrzebne do kontroli układu dopełniacza i układu kontaktu – zespołów białek we krwi, które zwalczają zakażenie i wywołują stan zapalny. U pacjentów z niskim poziomem tego białka nadmierna aktywność tych dwóch układów prowadzi do objawów obrzęku naczynioruchowego. Substancja czynna produktu Ruconest, konestat alfa, jest kopią białka inhibitora esterazy C1 i działa w ten sam sposób co naturalne białko ludzkie. Konestat alfa podany w czasie napadu obrzęku naczynioruchowego hamuje tę nadmierną aktywność, co pomaga w złagodzeniu objawów u pacjenta.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Ruconest zaobserwowano w badaniach?**

Ruconest oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 70 osób dorosłych i nastolatków z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym wywołanym przez niski poziom białka inhibitora esterazy C1. Po wystąpieniu ataku pacjentom podawano Ruconest lub placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do momentu, w którym objawy zaczęły ustępować. Poprawę mierzono na podstawie oceny stopnia nasilenia objawów przez pacjenta w skali od 0 do 100.

Ruconest był skuteczniejszy od placebo w łagodzeniu objawów u pacjentów z napadem obrzęku naczynioruchowego. U pacjentów, którym podano Ruconest w dawkach 50 jednostek/kg i 100 jednostek/kg, objawy zaczynały ustępować po godzinie i po dwóch godzinach. U pacjentów, którym podano placebo, objawy zaczynały ustępować po czterech godzinach w jednym badaniu i po ponad ośmiu godzinach w drugim.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ruconest?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Ruconest (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Ruconest znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Ruconest nie wolno podawać pacjentom z rozpoznaną lub podejrzaną alergią na króliki. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ruconest?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ruconest przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ruconest?**

Firma wprowadzająca Ruconest do obrotu dołoży starań, aby personel medyczny mający przepisywać produkt otrzymał materiały szkoleniowe zawierające informacje dotyczące właściwego stosowania leku i ostrzeżenia o ryzyku wystąpienia alergii. Firma dostarczy także lekarzom przepisującym lek karty ostrzeżeń dla pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ruconest w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Ruconest**

W dniu 28 października 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ruconest do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ruconest znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ruconest należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2017.