

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ruconest

conestate alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ruconest. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ruconest.

O que é o Ruconest e para que é utilizado?

O Ruconest é um medicamento utilizado no tratamento de episódios de angioedema hereditário em adultos e adolescentes. Os doentes com angioedema sofrem episódios de inchaço que pode ocorrer em qualquer ponto do corpo, como no rosto ou nos membros, ou à volta do intestino, o que causa desconforto e dor. O Ruconest é utilizado em doentes cujo angioedema hereditário está relacionado com níveis naturalmente baixos de uma proteína denominada «inibidora da C1 esterase».

O Ruconest contém a substância ativa conestate alfa.

Como se utiliza o Ruconest?

O Ruconest só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário.

O Ruconest está disponível na forma de pó (com ou sem solvente) para preparação de uma solução injetável. É administrado por injeção lenta numa veia, com a duração aproximada de cinco minutos. A dose a utilizar depende do peso corporal do doente. De um modo geral, uma injeção é suficiente para o tratamento de um episódio. Porém, caso o doente não melhore o suficiente depois da primeira, pode ser administrada uma segunda injeção. Um doente não deve receber mais do que duas injeções num período de 24 horas. Os doentes podem autoinjetar o medicamento após terem recebido treino adequado. Neste caso, deve ser utilizado o pó com o solvente.

Como funciona o Ruconest?

A proteína inibidora da C1-esterase é necessária para controlar os sistemas de complemento e contacto, que são conjuntos de proteínas no sangue que combatem infeções e causam inflamação. Os doentes com taxas baixas desta proteína apresentam uma atividade excessiva destes dois sistemas, o que provoca os sintomas de angioedema. A substância ativa do Ruconest, o conestate alfa, é uma cópia da proteína inibidora da C1-esterase e funciona da mesma forma que a proteína humana natural. Quando é administrado no decorrer de um episódio de angioedema, o conestate alfa suspende esta atividade excessiva, o que ajuda a aliviar os sintomas do doente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ruconest durante os estudos?

O Ruconest foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 70 adultos e adolescentes com angioedema hereditário causado por taxas baixas da proteína inibidora da C1-esterase. Quando ocorria um episódio, os doentes recebiam o Ruconest ou um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até ao início da melhoria dos sintomas. A melhoria foi medida pelos doentes, que classificaram a gravidade dos sintomas numa escala de 0 a 100.

O Ruconest foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas dos doentes com um episódio de angioedema. Os doentes que receberam o Ruconest em doses de 50 unidades/kg e 100 unidades/kg começaram a melhorar depois de uma e duas horas. Os doentes que receberam o placebo começaram a melhorar depois de quatro horas num dos estudos e depois de mais de oito horas no outro.

Qual é o risco associado ao Ruconest?

O efeito secundário mais frequente associado ao Ruconest (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ruconest, consulte o Folheto Informativo.

O Ruconest é contraindicado em doentes com alergia conhecida ou suspeita a coelhos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ruconest?

O CHMP concluiu que os benefícios do Ruconest são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ruconest?

A empresa que produz o Ruconest assegurará o fornecimento de material educacional aos profissionais de saúde que se prevê receitem o medicamento, contendo informações sobre a forma como este deve ser utilizado e advertências acerca do risco de alergia. A empresa fornecerá ainda um cartão de alerta aos prescritores para que estes o entreguem aos seus doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ruconest.

Outras informações sobre o Ruconest

Em 28 de outubro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ruconest.

O EPAR completo relativo ao Ruconest pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Ruconest, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2017.