



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ruconest

conestat alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ruconest. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ruconest.

Ce este Ruconest și pentru ce se utilizează?

Ruconest se utilizează pentru tratamentul episoadelor acute de angioedem ereditar la adulți și adolescenți. Pacienții cu angioedem au episoade edematoase care pot apărea în orice parte a corpului, de exemplu pe față sau membre sau în jurul intestinelor, cauzând disconfort și durere. Ruconest se utilizează la pacienții cu angioedem ereditar asociat cu niveluri naturale scăzute ale proteinei numite „inhibitor de esterază C1”.

Ruconest conține substanța activă conestat alfa.

Cum se utilizează Ruconest?

Ruconest se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul angioedemului ereditar.

Ruconest este disponibil sub formă de pulbere (cu sau fără solvent) din care se prepară o soluție pentru injecție. Se administrează prin injectare lentă în venă timp de aproximativ cinci minute. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului. O singură injecție este, de obicei, suficientă pentru tratamentul unui episod acut, dar se poate administra și o a doua injecție dacă starea pacientului nu se ameliorează îndeajuns după prima injecție. Unui pacient nu trebuie să i se administreze mai mult de două injecții într-un interval de 24 de ore. Pacienții își pot injecta singuri medicamentul după ce au fost instruiți în mod corespunzător. În acest caz trebuie utilizată pudra care însoțește solventul.



Cum acționează Ruconest?

Proteina numită inhibitor de esterază C1 este necesară în reglarea sistemelor „complement” și „de contact”, mase de proteine din sânge care luptă împotriva infecției și cauzează inflamații. La pacienții cu niveluri scăzute ale acestei proteine, aceste două sisteme au o activitate excesivă, ceea ce cauzează simptome de angioedem. Substanța activă din Ruconest, conestat alfa, este o copie a inhibitorului de esterază C1 și acționează în același mod ca proteina umană naturală. Când se administrează în timpul unui episod acut de angioedem, conestat alfa blochează această activitate excesivă, ajutând la ameliorarea simptomelor pacientului.

Ce beneficii a prezentat Ruconest pe parcursul studiilor?

Ruconest a fost investigat în două studii principale care au cuprins în total 70 de adulți și adolescenți cu angioedem ereditar cauzat de niveluri scăzute ale inhibitorului de esterază C1. Când au avut unui episod acut, pacienților li s-a administrat Ruconest sau placebo (un tratament inactiv). Principala măsură a eficacității a fost perioada de timp până la începerea ameliorării simptomelor. Ameliorarea a fost măsurată de pacienți, care și-au evaluat severitatea simptomelor pe o scară de la 0 la 100.

Ruconest a fost mai eficace decât placebo în ameliorarea simptomelor pacienților cu un episod acut de angioedem. Pacienții care au primit Ruconest în doze de 50 unități/kg și 100 unități/kg au început să resimtă ameliorări după o oră și, respectiv, două ore. Pacienții care au primit placebo au început să prezinte ameliorări după patru ore într-un studiu și după mai mult de opt ore în celălalt.

Care sunt riscurile asociate cu Ruconest?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Ruconest (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt durerile de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ruconest, citiți prospectul.

Ruconest este contraindicat la pacienții cu alergie cunoscută sau suspectată la iepuri. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ruconest?

CHMP a hotărât că beneficiile Ruconest sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ruconest?

Compania care produce Ruconest se va asigura că toate cadrele medicale care urmează să prescrie Ruconest primesc un pachet educațional care conține informații despre utilizarea adecvată a medicamentului și atenționări referitoare la riscul de alergie. Compania va furniza medicilor care prescriu produsul și un card de alertă pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ruconest, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ruconest

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ruconest, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 octombrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Ruconest este disponibil pe site-ul agenției la [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ruconest/ruconest.htm). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ruconest, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2017.