

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ruconest

konestat alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ruconest. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ruconest.

Čo je liek Ruconest a na čo sa používa?

Liek Ruconest je liek používaný na liečbu záchvatov dedičného angioedému u dospelých a dospievajúcich. Pacienti s angioedémom mávajú záchvaty opuchov, ktoré sa môžu objaviť kdekoľvek na tele, napríklad na tvári alebo končatinách alebo okolo čreva, pričom spôsobujú nepríjemný pocit a bolesť. Liek Ruconest sa používa v prípade pacientov s dedičným angioedémom, ktorý je spojený s prirodzene nízkou hladinou proteínu nazývaného inhibítor C1 esterázy.

Liek Ruconest obsahuje účinnú látku konestat alfa.

Ako sa liek Ruconest používa?

Výdaj lieku Ruconest je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou dedičného angioedému.

Liek Ruconest je dostupný vo forme prášku (s rozpúšťadlom alebo bez neho), z ktorého sa pripravuje injekčný roztok. Podáva sa do žily formou pomalej injekcie v trvaní približne päť minút. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Na liečbu záchvatu zvyčajne stačí jedna injekcia, ak sa však stav pacienta po prvej injekcii dostatočne nezlepší, môže sa podať druhá injekcia. V priebehu 24 hodín pacient nemá dostať viac ako dve injekcie. Pacienti si možno budú schopní podávať liek sami, ak boli na to primerane zaškolení. V tomto prípade sa má použiť prášok s rozpúšťadlom.

Akým spôsobom liek Ruconest účinkuje?

Proteín nazývaný inhibítor C1 esterázy je potrebný na reguláciu komplementárnych a kontaktných systémov, súborov proteínov v krvi, ktoré bojujú proti infekcii a spôsobujú zápal. U pacientov s nízkou

hladinou daného proteínu nastáva nadmerná aktivita týchto dvoch systémov, čo spôsobuje príznaky angioedému. Účinná látka lieku Ruconest, konestat alfa, je kópiou proteínu inhibítora C1 esterázy a účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený ľudský proteín. Ak sa liek podá počas záchvatu angioedému, látka konestat alfa túto nadmernú aktivitu zastaví, čo pomôže zmierniť príznaky u pacienta.

Aké prínosy lieku Ruconest boli preukázané v štúdiách?

Liek Ruconest sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 70 dospelých a dospievajúcich s dedičným angioedémom zapríčineným nízkymi hladinami proteínu inhibítora C1 esterázy. V prípade výskytu záchvatu sa pacientom podal liek Ruconest alebo placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času, ktorý uplynul do začiatku zlepšenia príznakov. Zlepšenie sa meralo na základe závažnosti príznakov hodnotenej pacientmi na stupnici od 0 do 100.

Liek Ruconest bol pri zmierňovaní príznakov u pacientov so záchvatom angioedému účinnejší ako placebo. Pacienti, ktorí dostali liek Ruconest v dávkach 50 jednotiek/kg a 100 jednotiek/kg, začali pociťovať zlepšenie po jednej hodine, respektíve po dvoch hodinách. Pacienti, ktorí dostali placebo, v rámci jednej štúdie začali pociťovať zlepšenie po štyroch hodinách a v rámci druhej štúdie po viac ako ôsmich hodinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ruconest?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ruconest (pozorovaný v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ruconest sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ruconest nesmú používať pacienti s preukázanou alebo predpokladanou alergiou na králiky. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ruconest povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Ruconest sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ruconest?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ruconest na trh, zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci, o ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať liek Ruconest, dostali vzdelávací balíček s informáciami o náležitom používaní tohto lieku a s upozornením na riziko alergie. Spoločnosť tiež poskytne lekárom predpisujúcim tento liek pohotovostnú kartu pre pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ruconest boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ruconest

Dňa 28. októbra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ruconest na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ruconest sa nachádza na webovej stránke agentúry: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/website/find-medicine/human-medicines/european-public-assessment-reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ruconest, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2017.