

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

Povzetek EPAR za javnost

Ruconest

konestat alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ruconest. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ruconest in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ruconest se uporablja za zdravljenje napadov hereditarnega (dednega) angioedema pri odraslih in mladostnikih. Bolniki z angioedemom imajo napade otekanja, ki se lahko pojavijo kjer koli v telesu, na primer na obrazu, okončinah ali okoli črevesja, in povzročajo nelagodje in bolečino. Zdravilo Ruconest se uporablja pri bolnikih z dednim angioedemom, ki je povezan z naravno nizkimi ravni beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1.

Zdravilo Ruconest vsebuje zdravilno učinkovino konestat alfa.

Kako se zdravilo Ruconest uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ruconest je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem dednega angioedema.

Zdravilo Ruconest je na voljo kot prašek (z vehiklom ali brez njega) za pripravo raztopine za injiciranje. Zdravilo se daje s počasnim injiciranjem v veno, ki traja približno pet minut. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Ena injekcija navadno zadošča za zdravljenje napada, vendar se lahko vbrizga drugi odmerek, če se bolnikovo stanje po prvi injekciji ne izboljša dovolj. Bolnik v 24-urnem obdobju ne sme prejeti več kot dve injekciji. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni. V tem primeru je treba uporabiti prašek s priloženim vehiklom.

Kako zdravilo Ruconest deluje?

Beljakovina, imenovana zaviralec esteraze C1, je potrebna za nadzor sistemov „komplementa“ in „kontakta“, tj. skupkov beljakovin v krvi, ki se borijo proti okužbam in povzročajo vnetja. Pri bolnikih z nizkimi ravni te beljakovine ta dva sistema delujeta prekomerno, kar povzroči simptome angioedema. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ruconest, konestat alfa, je kopija beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1, ki učinkuje enako kot naravna človeška beljakovina. Če se konestat alfa daje med napadom angioedema, ta ustavi prekomerno delovanje in pomaga lajšati bolnikove simptome.

Kakšne koristi je zdravilo Ruconest izkazalo v študijah?

Zdravilo Ruconest so raziskovali v dveh glavnih študijah s skupno 70 odraslimi in mladostniki z dednim angioedemom, ki ga povzročajo nizke ravni beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1. Bolniki so med napadom prejeli zdravilo Ruconest ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do začetka izboljšanja simptomov. Izboljšanje so merili bolniki, ki so ocenjevali resnost simptomov na lestvici od 0 do 100.

Zdravilo Ruconest je bilo pri izboljševanju simptomov pri bolnikih, ki so imeli napad angioedema, učinkovitejše od placeba. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ruconest v odmerku 50 enot/kg in 100 enot/kg, je bilo opaziti izboljšanje po eni ali dveh urah. Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, je bilo v eni študiji opaziti izboljšanje po štirih urah, v drugi študiji pa po več kot osmih urah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ruconest?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ruconest (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ruconest, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ruconest se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano ali domnevno alergijo na zajce. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ruconest odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ruconest večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ruconest?

Družba, ki izdeluje zdravilo Ruconest, bo zdravstvenim delavcem, ki naj bi predpisovali to zdravilo, zagotovila izobraževalno gradivo z informacijami o njegovi pravilni uporabi in opozorili glede tveganja za pojav alergije. Prav tako bo zdravnikom, ki bodo predpisovali zdravilo, priskrbeli tudi opozorilno izkaznico za bolnike.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ruconest upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ruconest

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ruconest, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. oktobra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ruconest je na voljo na spletni strani agencije [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/EPAR). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ruconest preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2017.