



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ruconest

konestat alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ruconest. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Ruconest ska användas.

Vad är Ruconest och vad används det för?

Ruconest är ett läkemedel som används för att behandla anfall av hereditärt angioödem hos vuxna och ungdomar. Patienter med angioödem får anfall av svullnader som kan uppstå var som helst i kroppen, t.ex. i ansiktet eller på armarna/benen eller runt tarmen och orsakar obehag och smärta. Ruconest ges till patienter med hereditärt angioödem kopplat till naturligt låga halter av ett protein som kallas C1-esterashämmare.

Det innehåller den aktiva substansen konestat alfa.

Hur används Ruconest?

Ruconest är receptbelagt och behandlingen ska inledas under överinseende av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla hereditärt angioödem.

Ruconest finns som pulver (med eller utan lösningsvätska) som bereds till en injektionsvätska, lösning. Det ges genom en långsam injektion i en ven under cirka fem minuter. Dosen beror på patientens kroppsvikt. I de flesta fall räcker det med en injektion för att behandla ett anfall, men ytterligare en injektion kan ges om patienten inte blir bättre efter den första. En patient ska få högst två injektioner inom 24 timmar. Patienterna kan ge sig själva läkemedlet efter att de fått lära sig hur man gör. I detta fall ska pulvret som levereras tillsammans med lösningsvätskan användas.



Hur verkar Ruconest?

Proteinet C1-esterashämmare behövs för att reglera "komplement- och kontaktsystemen", grupper av proteiner i blodet som bekämpar infektioner och orsakar inflammation. Patienter med låga nivåer av detta protein har för hög aktivitet i dessa två system, vilket leder till angioödemssymtom. Den aktiva substansen i Ruconest, konestat alfa, är en kopia av proteinet C1-esterashämmare och fungerar på samma sätt som det naturliga proteinet hos människa. Om konestat alfa ges under ett anfall av angioödem stoppas den höga aktiviteten, vilket bidrar till att lindra patientens symtom.

Vilken nytta med Ruconest har visats i studierna?

Ruconest har undersökts i två huvudstudier med totalt 70 vuxna och ungdomar med arvet angioödem orsakat av låga halter av proteinet C1-esterashämmare. När ett anfall inträffade fick patienterna Ruconest eller placebo (överksam behandling). Huvudeffektmaßttet var hur lång tid det tog innan symtomen började lindras. Patienterna fick mäta lindringen genom att uppskatta hur svåra symtomen var på en skala från 0 till 100.

Ruconest var effektivare än placebo för att lindra symtomen hos patienter under ett anfall av angioödem. Hos de patienter som fick Ruconest i doser om 50 respektive 100 enheter/kg började symtomen lindras efter en respektive två timmar. Hos de patienter som fick placebo började symtomen lindras efter fyra timmar i den ena studien och efter mer än åtta timmar i den andra.

Vilka är riskerna med Ruconest?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ruconest (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ruconest finns i bipacksedeln.

Ruconest får inte ges till patienter med känd eller misstänkt kaninallergi. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ruconest?

CHMP fann att nyttan med Ruconest är större än riskerna och rekommenderade att Ruconest skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ruconest?

Företaget som marknadsför Ruconest ska förse sjukvårdspersonal som förväntas förskriva läkemedlet med ett utbildningspaket som innehåller uppgifter om lämplig användning av läkemedlet och varningar om risken för allergi. Företaget ska också förse förskrivare med ett varningskort till deras patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ruconest har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ruconest

Den 28 oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ruconest som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Ruconest finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2017.