



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ruconest

conestat alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ruconest. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ruconest.

Che cos'è e per che cosa si usa Ruconest?

Ruconest è un medicinale usato nel trattamento degli attacchi di angioedema ereditario in adulti e adolescenti. I pazienti con angioedema sono colpiti da gonfiori improvvisi che possono riguardare ogni parte dell'organismo, come il volto, gli arti o la regione addominale, causando fastidio e dolore. Ruconest è utilizzato nei pazienti con angioedema ereditario correlato a livelli naturalmente bassi di una proteina chiamata «inibitore dell'esterasi C1».

Contiene il principio attivo conestat alfa.

Come si usa Ruconest?

Ruconest può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'angioedema ereditario.

Ruconest è disponibile in polvere (con o senza solvente) per la preparazione di una soluzione iniettabile. Viene somministrato in vena con un'iniezione lenta della durata di circa cinque minuti. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. Solitamente per trattare un attacco è sufficiente una sola iniezione; tuttavia, in assenza di un miglioramento soddisfacente, è possibile praticare una seconda iniezione. Non vanno comunque somministrate più di due iniezioni nell'arco di 24 ore. I pazienti possono iniettarsi il medicinale da soli dopo avere ricevuto le indicazioni opportune. In questo caso va usata la polvere fornita con il solvente.



Come agisce Ruconest?

La proteina inibitrice dell'esterasi C1 è necessaria per regolare l'attivazione dei sistemi del «complemento» e di «contatto», ovvero quei sistemi di proteine del sangue che contrastano le infezioni e causano infiammazione. Nei pazienti in cui il livello di questa proteina è ridotto, l'eccessiva attività dei due sistemi porta ai sintomi dell'angioedema. Il principio attivo di Ruconest, conestat alfa, è una replica della proteina inibitrice dell'esterasi C1 e agisce analogamente alla proteina umana naturale. Somministrato nel corso di un attacco di angioedema, conestat alfa arresta questa attività eccessiva e contribuisce ad alleviare i sintomi.

Quali benefici di Ruconest sono stati evidenziati negli studi?

Ruconest è stato oggetto di due studi principali condotti su un totale di 70 adulti e adolescenti con angioedema ereditario causato da bassi livelli della proteina inibitrice dell'esterasi C1. Al verificarsi di un attacco, i pazienti hanno ricevuto Ruconest o un placebo (un trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era il tempo necessario per ottenere un miglioramento dei sintomi. Il miglioramento veniva misurato dai pazienti con un punteggio da 0 a 100 corrispondente alla gravità dei sintomi.

Ruconest è risultato più efficace del placebo nel migliorare i sintomi sperimentati dai pazienti durante un attacco di angioedema. I pazienti trattati con 50 e 100 unità/kg di Ruconest cominciavano a migliorare dopo una e due ore. I pazienti trattati con placebo cominciavano a migliorare dopo quattro ore in uno studio e dopo oltre otto ore nell'altro.

Qual è il rischio associato a Ruconest?

L'effetto indesiderato più comune di Ruconest (osservato in 1-10 pazienti su 100) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ruconest, vedere il foglio illustrativo.

Ruconest non deve essere somministrato a pazienti con allergia nota o sospettata ai conigli. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ruconest è approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Ruconest sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ruconest?

La ditta che commercializza Ruconest assicurerà che gli operatori sanitari che prevedibilmente prescriveranno Ruconest ricevano un pacchetto informativo sull'uso appropriato del medicinale e avvertenze sul rischio di allergia. La ditta fornirà inoltre ai medici che prescrivono il medicinale una scheda di allerta per i pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ruconest sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ruconest

Il 28 ottobre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ruconest, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ruconest, consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ruconest, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2017.