



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público

---

# Ruconest

## conestat alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ruconest. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Ruconest y para qué se utiliza?

Ruconest es un medicamento indicado para el tratamiento de las crisis de angioedema hereditario en adultos y adolescentes. Los pacientes con angioedema sufren episodios de hinchazón que pueden localizarse en cualquier lugar del organismo, como el rostro o las extremidades, o en torno al intestino, provocando malestar y dolor. Ruconest se utiliza en pacientes con angioedema hereditario que se relaciona con el déficit de una proteína llamada «inhibidor de la esterasa C1».

Ruconest contiene el principio activo conestat alfa.

### ¿Cómo se usa Ruconest?

Ruconest solo se podrá dispensar con receta médica y se deberá usar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del angioedema hereditario.

Ruconest se presenta en forma de polvo (con o sin disolvente) para preparar una solución inyectable. Ruconest se administra mediante inyección lenta en una vena durante aproximadamente cinco minutos. La dosis depende del peso del paciente. La mayor parte de las veces basta con una dosis para el tratamiento de una crisis, pero puede que sea necesaria una segunda inyección si el paciente no muestra una mejoría suficiente después de la primera. Los pacientes no deben recibir más de dos inyecciones en un periodo de 24 horas. Los pacientes podrán inyectarse ellos mismos el medicamento tras haber recibido la formación adecuada. En este caso, deberá utilizarse el polvo que acompaña al disolvente.



## **¿Cómo actúa Ruconest?**

El inhibidor de la esterasa C1 es una proteína necesaria para controlar los sistemas de «contacto» y del «complemento», dos conjuntos de proteínas presentes en la sangre que combaten las infecciones y causan inflamación. Los pacientes con niveles bajos de esta proteína presentan un exceso de actividad de ambos sistemas, lo que provoca la aparición de los síntomas de angioedema. El principio activo de Ruconest, el conestat alfa, es una copia del inhibidor de la esterasa C1 y actúa de la misma forma que la proteína natural humana. Cuando se administra durante una crisis de angioedema, el conestat alfa reduce el exceso de actividad de los dos sistemas anteriores y ayuda a aliviar los síntomas del paciente.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ruconest en los estudios realizados?**

Ruconest se examinó en dos estudios principales realizados en un total de 70 pacientes adultos y adolescentes con angioedema hereditario causado por un déficit del inhibidor de la esterasa C1. Cuando los pacientes sufrían una crisis, se les administraba Ruconest o placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que tardaban en mejorar los síntomas. La mejoría se midió en función de la valoración que los pacientes hacían de la intensidad de sus síntomas en una escala de 0 a 100.

Ruconest fue más eficaz que el placebo en la mejora de los síntomas de pacientes con crisis de angioedema. Los pacientes tratados con Ruconest en dosis de 50 unidades/kg y 100 unidades/kg empezaron a mejorar al cabo de una y dos horas. En los pacientes tratados con placebo, dicha mejoría se inició al cabo de cuatro horas en uno de los estudios, y al cabo de más de ocho horas en el otro.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Ruconest?**

El efecto adverso más frecuente de Ruconest (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ruconest, ver el prospecto.

No debe utilizarse en pacientes con alergia o sospecha de alergia a los conejos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Ruconest?**

El CHMP decidió que los beneficios de Ruconest son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ruconest?**

La empresa que comercializa Ruconest debe asegurarse de que los profesionales sanitarios que vayan a prescribir Ruconest reciban material educativo con información sobre el uso correcto del medicamento y advertencias sobre el riesgo de alergia. La empresa facilitará también a los médicos una tarjeta de alerta para que se la entreguen a sus pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ruconest se han incluido también en la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Ruconest

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ruconest el 28 de octubre de 2010.

El texto completo del EPAR de Ruconest puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Ruconest, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2017