



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110175/2023
EMA/H/C/005652

Bekemv (eculizumab)

Общ преглед на Bekemv и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bekemv и за какво се използва?

Bekemv е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) — заболяване, при което прекомерно разграждане на кръвните клетки води до анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоза (кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), панцитопения (ниски нива на кръвни клетки) и тъмна урина.

Bekemv е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Bekemv е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Bekemv е Soliris. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Bekemv съдържа активното вещество екулизумаб (eculizumab).

Как се използва Bekemv?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист и под наблюдението на лекар с опит в областта на кръвните заболявания.

Bekemv се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 25 до 45 минути (при възрастни) или 1 до 4 часа (при деца) всяка седмица през първите 2 до 5 седмици и на всеки 2 седмици след това. Пациентите трябва да са под наблюдение за нежелани реакции по време на вливането и най-малко един час след това.

Пациентите, които нямат сериозни нежелани реакции при първите инфузии, могат да получават инфузиите в домашни условия от медицински специалист.

Bekemv трябва да се прилага през целия живот, освен ако пациентът не развие сериозни нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Bekemv вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Bekemv?

Системата на комплемента е набор от протеини, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма). При пациенти с ПНХ системата на комплемента е свръхактивна и уврежда собствените кръвни клетки на пациентите.

Активното вещество в Bekemv, екулизумаб, е антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеина C5 на системата на комплемента. Като блокира C5, екулизумаб предотвратява увреждането на клетките от системата на комплемента, като така спомага за облекчаване на симптомите на заболяването.

Какви ползи от Bekemv са установени в проучванията?

В лабораторни проучвания, сравняващи Bekemv със Soliris, е показано, че активното вещество в Bekemv е много сходно по структура, чистота и биологична активност с активното вещество в Soliris. Също така в проучвания е показано, че прилагането на Bekemv води до сходни нива на активното вещество в организма като Soliris.

Освен това в проучване, обхващащо 42 пациенти с ПНХ, е показано, че Bekemv и референтното лекарство Soliris предотвратяват разграждането на червени кръвни клетки по сходен начин.

Тъй като Bekemv е биоподобно лекарство, не е необходимо да се повтарят всички проучвания за ефективността и безопасността на екулизумаб, проведени със Soliris.

Какви са рисковете, свързани с Bekemv?

Безопасността на Bekemv е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Soliris.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bekemv вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Bekemv (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие, а най-сериозната нежелана реакция е менингококов сепсис (когато бактерия заразява кръвообращението и причинява кръвене на кожата и органите).

Bekemv не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години и при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ, наследена неспособност за смилане на фруктозата (плодова захар)). Не трябва да се прилага и при пациенти, които имат активна бактериална инфекция от *Neisseria meningitidis*, или при пациенти, които към момента не са ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis*, освен ако не приемат антибиотици до 2 седмици след ваксинацията, за да се предотврати инфекцията.

Защо Bekemv е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Bekemv има много подобна на Soliris структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с ПНХ е показано, че безопасността и ефективността на Bekemv и Soliris са еквивалентни.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Bekemv ще реагира по същия начин като Soliris по отношение на ефективността и безопасността при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Soliris, ползите от употребата на Bekemv превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bekemv?

Фирмата, която предлага Bekemv, ще гарантира, че отпускането на лекарството става само след проверка дали пациентът е получил съответната ваксина, и ще изпраща напомнания до предписващите лекари или фармацевтите, за да проверяват ваксинационния статус на пациентите.

Фирмата ще предостави на предписващите лекари и пациентите насоки за безопасността на лекарството. На пациентите ще бъде предоставена и „карта за безопасност“, в която се обясняват симптомите на определени видове инфекции, като пациентите ще бъдат инструктирани незабавно да потърсят медицинска помощ, ако възникнат такива симптоми. Ще бъде включено напомняне, че лекарството не трябва да се дава на деца на възраст под 2 години и на пациенти с ННФ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bekemv, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bekemv непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bekemv, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bekemv:

Допълнителна информация за Bekemv можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.