



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/156583/2023
EMA/H/C/006036

Epysqli (*eculizumab*)

Общ преглед на Epysqli и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Epysqli и за какво се използва?

Epysqli е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) — заболяване, при което прекомерното разграждане на червените кръвни клетки води до различни медицински усложнения, включително анемия (ниски нива на червените кръвни клетки).

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

Epysqli съдържа активното вещество екулизумаб (*eculizumab*).

Как се използва Epysqli?

Epysqli се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист и под контрола на лекар с опит в областта на хематологичните заболявания.

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

За повече информация относно употребата на Epysqli 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 Epysqli?

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 Epysqli, 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 Epysqli са установени в проучванията?

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

Освен това в проучване при 50 пациенти с ПНХ се сравняват кръвните нива на ензима лактатдеhidрогеназа (ЛДХ) след лечение с Epysqli и лечение със Soliris. По-ниските нива на ЛДХ означават, че разграждането на червените кръвни клетки е намалено. В проучването се установява, че след 6 месеца на лечение средните нива на ЛДХ при Epysqli са сходни с наблюдаваните при Soliris (около 284 единици на литър при Epysqli в сравнение с 250 единици на литър при Soliris).

Тъй като Epysqli е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на екулизумаб, проведени със Soliris, не е нужно да бъдат повтаряни за Epysqli.

Какви са рисковете, свързани с Epysqli?

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

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

Най-честата нежелана реакция при Epysqli (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 кървене на кожата и органите).

Поради повишения риск от развитие на менингококов сепсис Epysqli не трябва да се прилага на хора, които имат текуща инфекция, причинена от *Neisseria meningitides*. Също така не трябва да се прилага при пациенти, които в момента не са ваксинирани срещу тази бактерия, освен ако не получат ваксината и не приемат подходящи антибиотици за намаляване на риска от инфекция в продължение на 2 седмици след ваксинацията.

Защо Epysqli е разрешен за употреба в ЕС?

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

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Epysqli ще реагира по същия начин като Soliris по отношение на ефективността и безопасността за разрешената употреба при ПНХ. Поради това Агенцията счита, че както при Soliris, ползите от употребата на Epysqli 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 Epysqli?

Фирмата, която предлага Epysqli, ще гарантира, че отпускането на лекарството става само след проверка дали пациентът е получил съответната ваксина. Освен това фирмата ще предостави на предписващите лекари и пациентите информация за безопасността на лекарството и ще изпрати напомняне 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 също специална карта с обяснения за симптомите на определени видове инфекции и указания да потърсят незабавно медицинска помощ, ако възникнат такива симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Epysqli, 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 Epysqli непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Epysqli, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Epysqli:

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