



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulizumab)

Přehled pro přípravek Bekemv a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bekemv a k čemu se používá?

Bekemv je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí s paroxysmální noční hemoglobinurií, což je onemocnění, při kterém dochází k nadměrnému rozpadu červených krvinek a v důsledku toho k anémii (nizkým hladinám červených krvinek), trombóze (krevním sraženinám v krevních cévách), pancytopenii (nizkým hladinám krevních buněk) a tmavé moči.

Přípravek Bekemv je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Bekemv je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Bekemv je přípravek Soliris. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Bekemv obsahuje léčivou látku ekulizumab.

Jak se přípravek Bekemv používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván zdravotnickým pracovníkem a pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou onemocnění krve.

Přípravek Bekemv se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 25 až 45 minut (u dospělých) nebo 1 až 4 hodin (u dětí), a to prvních 2 až 5 týdnů jednou týdně a poté každé dva týdny. Během infuze a ještě nejméně jednu hodinu po ní se u pacientů sledují případné reakce.

Pacientům, u kterých se nevyskytnou žádné závažné nežádoucí účinky při podání prvních infuzí, mohou být infuze přípravku podávány zdravotnickým pracovníkem v domácím prostředí.

Pokud se u pacienta nevyskytnou závažné nežádoucí účinky, přípravek Bekemv by měl být podáván po celou dobu života.

Více informací o používání přípravku Bekemv naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Jak přípravek Bekemv působí?

Komplementový systém je soubor proteinů (bílkovin), který tvoří součást imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). U pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií je komplementový systém nadměrně aktivní a poškozuje jejich vlastní krevní buňky.

Léčivá látka v přípravku Bekemv, ekulizumab, je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu C5 komplementového systému. Blokováním bílkoviny C5 ekulizumab zabraňuje komplementovému systému v poškození buněk, čímž pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Bekemv byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Bekemv s přípravkem Soliris vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Bekemv je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Soliris. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Bekemv vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Soliris.

Navíc byla provedena studie, do které bylo zařazeno 42 pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, která prokázala, že přípravek Bekemv a referenční léčivý přípravek Soliris zamezovaly rozpadu červených krvinek podobným způsobem.

Jelikož přípravek Bekemv je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ekulizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Soliris.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bekemv?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Bekemv a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Soliris.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bekemv je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Bekemv (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy a nejzávažnějším nežádoucím účinkem je meningokoková seps (onemocnění, při kterém bakterie infikují krevní oběh, což způsobuje krvácení kůže a orgánů).

Přípravek Bekemv nesmí být podáván dětem mladším 2 let ani pacientům s hereditární intolerancí fruktózy (dědičnou neschopností trávit fruktózu (ovocný cukr)). Nesmí být podáván ani pacientům, kteří trpí nevyлечenou infekcí způsobenou bakterií *Neisseria meningitidis*, ani pacientům, kteří proti této infekci nemají platné očkování, pokud do 2 týdnů po očkování nepodstoupí léčbu antibiotiky k prevenci infekce.

Na základě čeho byl přípravek Bekemv registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Bekemv má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Soliris a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Bekemv je stejná jako u přípravku Soliris.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Bekemv, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek

Soliris. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Soliris přínosy přípravku Bekemv převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bekemv?

Společnost, která přípravek Bekemv dodává na trh, zajistí, aby k distribuci tohoto přípravku došlo až po ověření, zda má pacient platné očkování, a předepisujícím lékařům nebo lékárníkům zašle upozornění, že mají ověřit stav očkování pacientů.

Společnost poskytne předepisujícím lékařům a pacientům pokyny týkající se bezpečnosti tohoto léčivého přípravku. Pacienti také obdrží „bezpečnostní kartu“ s vysvětlením příznaků určitých typů infekcí a s pokynem, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich tyto příznaky objeví. Bezpečnostní karta bude dále obsahovat upozornění, že přípravek nesmí být podáván dětem mladším 2 let ani pacientům s hereditární intolerancí fruktózy.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bekemv, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bekemv průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bekemv jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bekemv

Další informace o přípravku Bekemv jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.

w