



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*ekulizumab*)

Přehled pro přípravek Epysqli a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Epysqli a k čemu se používá?

Epysqli je léčivý přípravek používaný u dospělých a dětí k léčbě paroxysmální noční hemoglobinurie, což je onemocnění, při kterém dochází k nadměrnému rozpadu červených krvinek, což způsobuje různé zdravotní komplikace, včetně anémie (nízké hladiny červených krvinek).

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

Přípravek Epysqli obsahuje léčivou látku ekulizumab.

Jak se přípravek Epysqli používá?

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

Přípravek Epysqli se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 25–45 minut (u dospělých) nebo po dobu 1–4 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 nichž se nevyskytnou žádné závažné nežádoucí účinky při podání prvních infuzí, mohou být infuze přípravku podávány zdravotnickým pracovníkem v domácím prostředí. Přípravek Epysqli by měl být podáván po celou dobu života pacienta, pokud se u něj neprojeví závažné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Epysqli 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.

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



Léčivá látka v přípravku Epysqli, 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 poškozování buněk, čímž pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Epysqli byly prokázány v průběhu studií?

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

Navíc studie zahrnující 50 pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií porovnávala hladiny enzymu laktátdehydrogenázy (LDH) v krvi po léčbě přípravkem Epysqli a po léčbě přípravkem Soliris. Nižší hladiny LDH znamenají, že došlo ke snížení míry rozpadu červených krvinek. Z výsledků studie vyplynulo, že po 6 měsících léčby byly průměrné hladiny LDH při podávání přípravku Epysqli podobné jako při podávání přípravku Soliris (přibližně 284 jednotek na litr u přípravku Epysqli ve srovnání s 250 jednotkami na litr u přípravku Soliris).

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Epysqli?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Epysqli 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 Epysqli je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Epysqli (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).

Z důvodu zvýšeného rizika rozvoje meningokokové sepse nesmí být přípravek Epysqli podáván osobám s nevyлечenou infekcí způsobenou bakterií *Neisseria meningitides*. Rovněž nesmí být podáván pacientům, kteří proti této bakterii nemají platné očkování, pokud nepodstoupí očkování a neužívají vhodná antibiotika ke snížení rizika infekce po dobu dvou týdnů po očkování.

Na základě čeho byl přípravek Epysqli registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Epysqli vykazuje 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 prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Epysqli jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Soliris.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Epysqli, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude v případě paroxysmální noční hemoglobinurie chovat stejným způsobem jako přípravek Soliris. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Soliris přínosy přípravku Epysqli převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Epysqli dodává na trh, zajistí, aby byl přípravek distribuován pouze poté, co se ověří, že pacient je řádně očkován. Společnost také lékařům předepisujícím tento léčivý přípravek a pacientům poskytne informace o jeho bezpečnosti a zašle předepisujícím lékařům nebo lékárníkům upomínku, aby u pacientů zkontrolovali stav očkování.

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.

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

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

Další informace o přípravku Epysqli

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