



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

En oversigt over Bekemv, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bekemv, og hvad anvendes det til?

Bekemv er et lægemiddel til behandling af voksne og børn med paroxysk nokturn hægoglobinuri (PNH), en sygdom, hvor en for stor nedbrydning af blodlegemer medfører anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombose (blodpropper i blodkar), pancytopeni (lavt antal blodlegemer) og mørk urin.

Bekemv er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Bekemv i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemedlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemedlet for Bekemv er Soliris. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Bekemv indeholder det aktive stof eculizumab.

Hvordan anvendes Bekemv?

Lægemedlet fås kun på recept og bør gives af en sundhedsperson under opsyn af en læge med kendskab til blodsygdomme.

Bekemv gives som en infusion (drop) i en vene over 25-45 minutter (voksne) eller 1-4 timer (børn) hver uge i de første 2-5 uger og derefter hver 2. uge. Patienterne overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst en time efterfølgende.

Patienter, som ikke oplever større bivirkninger ved de første infusioner, kan muligvis få deres infusioner givet hjemme af en sundhedsperson.

Bekemv bør gives hele livet, medmindre patienten får alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bekemv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bekemv?

Komplementsystemet er et sæt proteiner, der indgår i kroppens immunforsvar. Hos patienter med PNH er komplementsystemet overaktivt og beskadiger patienternes egne blodlegemer.

Det aktive stof i Bekemv, eculizumab, er et antistof (en type protein), der er konstrueret til at binde sig til C5-proteinet i komplementsystemet. Ved at blokere C5 forhindrer eculizumab

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



komplementsystemet i at beskadige celler og hjælper derved med at lindre symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bekemv?

Laboratoriestudier, hvor Bekemv bliver sammenlignet med Soliris, har vist, at det aktive stof i Bekemv i meget høj grad svarer til det aktive stof i Soliris med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Bekemv danner samme niveau af det aktive stof i kroppen som Soliris.

Desuden har et studie med 42 patienter med PNH vist, at Bekemv og referencelægemidlet, Soliris, forhindrede nedbrydningen af røde blodlegemer på tilsvarende måde.

Da Bekemv er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af eculizumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Soliris, ikke at blive gentaget for Bekemv.

Hvilke risici er der forbundet med Bekemv?

Sikkerheden ved Bekemv er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Soliris.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bekemv fremgår af indlægssedlen.

Den hyppigste bivirkning ved Bekemv (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, og den alvorligste bivirkning er meningokoksepsis (når en bakterie inficerer blodbanen og forårsager blødning i hud og organer).

Bekemv må ikke gives til børn under 2 år og til patienter med arvelig fruktoseintolerans (arvelig manglende evne til at fordøje fruktose (frugtsukker)). Det må heller ikke gives til patienter, der har en igangværende infektion med bakterien *Neisseria meningitidis*, eller som ikke aktuelt er vaccineret mod den, medmindre de får antibiotika til forebyggelse af infektion i op til 2 uger efter vaccinationen.

Hvorfor er Bekemv godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Bekemvs og Soliris' struktur, renhed og biologisk aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier hos patienter med PNH vist, at Bekemv og Soliris svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Bekemv vil have de samme egenskaber som Soliris, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Bekemv opvejer de identificerede risici som for Soliris, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bekemv?

Virksomheden, der markedsfører Bekemv, skal sørge for, at lægemidlet først udleveres, når det er kontrolleret, at patienten er blevet korrekt vaccineret, og vil sende påmindelser til de ordinerende læger eller apotekerne om at kontrollere patientens vaccinationsstatus.

Virksomheden vil udlevere en vejledning til ordinerende læger og patienter om lægemidlets sikkerhed. Patienterne vil også få udleveret et "sikkerhedskort", der forklarer symptomerne på visse typer infektioner og instruerer patienterne i straks at søge lægehjælp, hvis de oplever dem. Kortet skal indeholde en påmindelse om, at lægemidlet ikke må gives til børn under 2 år og patienter med arvelig fruktoseintolerans.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bekemv.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Bekemv løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Bekemv vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bekemv

Yderligere information om Bekemv findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.