



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

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

Hvad er Epysqli, og hvad anvendes det til?

Epysqli er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og børn med paroksysk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Det er en sygdom, hvor kraftig nedbrydning af de røde blodlegemer medfører forskellige medicinske komplikationer, herunder anæmi (lavt antal røde blodlegemer).

Epysqli er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Epysqli i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Epysqli er Soliris. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Epysqli indeholder det aktive stof eculizumab.

Hvordan anvendes Epysqli?

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

Epysqli 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 bagefter.

Patienter, som ikke oplever større bivirkninger ved de første infusioner, kan muligvis få deres infusioner givet hjemme af en sundhedsperson. Epysqli bør anvendes hele livet, medmindre patienten får alvorlige bivirkninger.

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

Hvordan virker Epysqli?

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

Det aktive stof i Epysqli, 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 komplementsystemet i at beskadige blodlegemerne og hjælper derved med at lindre symptomerne på sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Epysqli?

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

I et studie hos 50 patienter med PNH blev blodets indhold af enzymet laktatdehydrogenase (LDH) sammenlignet efter behandling med hhv. Epysqli og Soliris. Lavere LDH-niveauer betyder, at nedbrydningen af de røde blodlegemer er lavere end normalt. Studiet viste, at de gennemsnitlige LDH-niveauer med Epysqli efter seks måneders behandling svarede til niveauerne med Soliris (ca. 284 enheder pr. liter med Epysqli sammenlignet med 250 enheder pr. liter med Soliris).

Da Epysqli er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af eculizumab, der er gennemført for Soliris, ikke alle blive gentaget for Epysqli.

Hvilke risici er der forbundet med Epysqli?

Sikkerheden ved Epysqli 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 Epysqli fremgår af indlægssedlen.

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

På grund af den øgede risiko for meningokoksepsis må Epysqli ikke gives til personer med aktiv infektion forårsaget af *Neisseria meningitides*. Det må heller ikke gives til patienter, der endnu ikke er vaccineret mod denne bakterie, medmindre de får vaccinationen og tager passende antibiotika for at nedsætte risikoen for infektion i 2 uger efter at have fået den.

Hvorfor er Epysqli godkendt i EU?

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

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Epysqli anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der markedsfører Epysqli, vil sikre, at lægemidlet først udleveres, når det er fastslået, at patienten er blevet korrekt vaccineret. Virksomheden vil også forsyne de ordinerende læger og patienterne med oplysninger om lægemidlets sikkerhed og sende påmindelser til de ordinerende læger eller apotekerne om at kontrollere patienternes vaccinationsstatus.

Virksomheden vil udlevere en vejledning til ordinerende læger og patienter om lægemidlets sikkerhed. Patienterne vil også få udleveret et "sikkerhedskort", der beskriver symptomerne ved visse typer infektioner og instruerer dem i straks at søge lægehjælp, hvis de får symptomerne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Epysqli anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Epysqli

Yderligere oplysninger om Epysqli findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.