



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (Eculizumab)

Übersicht über Bekemv und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Bekemv und wofür wird es angewendet?

Bekemv ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), einer Krankheit, bei der ein übermäßiger Abbau von Blutzellen zu Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen), Thrombose (Blutgerinnsel in Blutgefäßen), Panzytopenie (niedrige Zahl an Blutkörperchen) und dunklem Urin führt.

Bekemv ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Bekemv einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Bekemv ist Soliris. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Bekemv enthält den Wirkstoff Eculizumab.

Wie wird Bekemv angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von medizinischem Fachpersonal und unter Aufsicht eines mit Blutkrankheiten vertrauten Arztes verabreicht werden.

Bekemv wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von 25 bis 45 Minuten (Erwachsene) oder 1 bis 4 Stunden (Kinder) jede Woche in den ersten 2 bis 5 Wochen und danach alle 2 Wochen verabreicht. Die Patienten werden während der Infusion und mindestens eine Stunde danach auf eventuelle Reaktionen überwacht.

Bei Patienten, bei denen im Zusammenhang mit den ersten Infusionen keine größeren Nebenwirkungen auftreten, können die Infusionen von medizinischem Fachpersonal zu Hause verabreicht werden.

Bekemv sollte lebenslang gegeben werden, es sei denn, beim Patienten treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bekemv entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Bekemv?

Beim Komplementsystem handelt es sich um eine Reihe von Proteinen, die Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) sind. Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und schädigt die eigenen Blutzellen.

Der Wirkstoff in Bekemv, Eculizumab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an das C5-Protein des Komplementsystems bindet. Indem Eculizumab C5 blockiert, verhindert es, dass das Komplementsystem Zellen schädigt, und trägt so dazu bei, die Symptome der Krankheit zu lindern.

Welchen Nutzen hat Bekemv in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Bekemv mit Soliris verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Bekemv hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität dem Wirkstoff in Soliris sehr ähnlich ist. In den Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Gabe von Bekemv vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Soliris.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 42 Patienten mit PNH teilnahmen, gezeigt, dass Bekemv und das Referenzarzneimittel, Soliris, den Abbau roter Blutkörperchen auf ähnliche Weise verhinderten.

Da Bekemv ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Eculizumab, die bereits für Soliris durchgeführt wurden, für Bekemv nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Bekemv verbunden?

Die Sicherheit von Bekemv wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Soliris vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bekemv berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Bekemv (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen, und die schwerwiegendste Nebenwirkung ist Meningokokken-Sepsis (wenn ein Bakterium das Blut infiziert, was zu Blutungen in der Haut und in Organen führt).

Bekemv darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren und Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI, Unfähigkeit zur Verdauung von Fructose (Fruchtzucker)) angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer anhaltenden Infektion mit dem Bakterium *Neisseria meningitidis* leiden oder die zum gegebenen Zeitpunkt nicht dagegen geimpft sind, es sei denn, sie erhalten bis zwei Wochen nach der Impfung Antibiotika zur Infektionsprävention.

Warum wurde Bekemv in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Bekemv hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Soliris sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Patienten mit PNH gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Bekemv der von Soliris gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Bekemv in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in

gleicher Weise wie Soliris verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Soliris der Nutzen von Bekemv gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bekemv ergriffen?

Das Unternehmen, das Bekemv in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass das Arzneimittel nur vertrieben wird, wenn überprüft wurde, dass der Patient angemessen geimpft wurde, und es wird verschreibende Ärzte oder Apotheker daran erinnern, den Impfstatus der Patienten zu überprüfen.

Das Unternehmen wird verschreibenden Ärzten und Patienten einen Leitfaden zur Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung stellen. Den Patienten wird außerdem eine „Sicherheitskarte“ ausgehändigt, auf der die Symptome bestimmter Arten von Infektionen erläutert und die Patienten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie diese Symptome bemerken. Diese Karte enthält zudem einen Hinweis darauf, dass das Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren und bei Patienten mit HFI angewendet werden darf.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bekemv, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bekemv kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Bekemv werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bekemv

Weitere Informationen zu Bekemv finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.