



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*Eculizumab*)

Übersicht über Epysqli und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Epysqli und wofür wird es angewendet?

Epysqli ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), einer Erkrankung, bei der ein übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen zu verschiedenen medizinischen Komplikationen, einschließlich Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), führt.

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

Epysqli enthält den Wirkstoff Eculizumab.

Wie wird Epysqli angewendet?

Epysqli ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von medizinischem Fachpersonal und unter Aufsicht eines Arztes, der mit Blutkrankheiten vertraut ist, gegeben werden.

Epysqli 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 gegeben. 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 gegeben werden. Epysqli sollte lebenslang angewendet werden, es sei denn, beim Patienten treten schwere Nebenwirkungen auf.

Weitere Informationen zur Anwendung von Epysqli 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 Epysqli?

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 Epysqli, 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 Epysqli in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurden in einer Studie mit 50 Patienten mit PNH die Blutspiegel des Enzyms Lactatdehydrogenase (LDH) nach der Behandlung mit Epysqli und der Behandlung mit Soliris verglichen. Niedrigere LDH-Spiegel bedeuten, dass der Abbau der roten Blutkörperchen reduziert ist. In der Studie wurde festgestellt, dass die durchschnittlichen LDH-Spiegel unter Epysqli nach 6-monatiger Behandlung denen unter Soliris ähnlich waren (etwa 284 Einheiten pro Liter unter Epysqli gegenüber 250 Einheiten pro Liter unter Soliris).

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

Welche Risiken sind mit Epysqli verbunden?

Die Sicherheit von Epysqli 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 Epysqli berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Epysqli (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).

Aufgrund des erhöhten Risikos für die Entwicklung einer Meningokokken-Sepsis darf Epysqli nicht bei Personen angewendet werden, die an einer laufenden Infektion mit *Neisseria meningitidis* leiden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die derzeit nicht gegen dieses Bakterium geimpft sind, es sei denn, sie erhalten die Impfung und nehmen nach der Behandlung 2 Wochen lang geeignete Antibiotika ein, um das Risiko einer Infektion zu verringern.

Warum wurde Epysqli 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 Epysqli hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Soliris sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt

wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit PNH gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Epysqli bei PNH mit der von Soliris vergleichbar ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Epysqli in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seiner zugelassenen Anwendung bei PNH in gleicher Weise wie Soliris verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Soliris der Nutzen von Epysqli 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 Epysqli ergriffen?

Das Unternehmen, das Epysqli in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass das Arzneimittel nur abgegeben wird, nachdem überprüft wurde, dass der Patient vorschriftsgemäß geimpft ist. Außerdem wird das Unternehmen die verschreibenden Ärzte und die Patienten über die Sicherheit des Arzneimittels informieren und verschreibende Ärzte oder Apotheker an die Überprüfung des Impfstatus der Patienten erinnern.

Das Unternehmen wird verschreibenden Ärzten und Patienten einen Leitfaden zur Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung stellen. Den Patienten wird außerdem eine spezielle Hinweiskarte ausgehändigt, auf der die Symptome bestimmter Arten von Infektionen beschrieben werden, und sie müssen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn derartige Symptome auftreten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Epysqli, 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 Epysqli kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Epysqli werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Epysqli

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