



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erysqli (εκουλιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Erysqli και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Erysqli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erysqli είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ), μια νόσο κατά την οποία η υπερβολική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων προκαλεί διάφορες ιατρικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Το Erysqli είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Erysqli είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Erysqli είναι το Soliris. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Erysqli περιέχει τη δραστική ουσία εκουλιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Erysqli;

Το Erysqli χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από επαγγελματία του τομέα της υγείας και υπό την επίβλεψη γιατρού που γνωρίζει τις αιματολογικές νόσους.

Το Erysqli χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 25 έως 45 λεπτών (ενήλικες) ή 1 έως 4 ωρών (παιδιά) κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 2 έως 5 εβδομάδες και κάθε 2 εβδομάδες στη συνέχεια. Οι ασθενείς παρακολουθούνται για οποιαδήποτε αντίδραση κατά τη διάρκεια της έγχυσης και επί μία ώρα τουλάχιστον μετά από αυτήν.

Στους ασθενείς που δεν εμφανίζουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις πρώτες εγχύσεις μπορεί να χορηγούνται εγχύσεις κατ' οίκον από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Το Erysqli πρέπει να χορηγείται εφ' όρου ζωής, εκτός εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erysqli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Erysqli;

Το σύστημα συμπληρώματος είναι ένα σύνολο πρωτεϊνών που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Σε ασθενείς με ΠΝΑ, το σύστημα συμπληρώματος είναι υπερδραστήριο και προκαλεί βλάβες στα ερυθροκύτταρα του ασθενούς.

Η δραστική ουσία του Erysqli, η εκουλιζουμάμπη, είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη C5 του συστήματος συμπληρώματος. Η εκουλιζουμάμπη, αναστέλλοντας τη δράση της C5, προλαμβάνει τη βλάβη που προκαλεί το σύστημα συμπληρώματος στα κύτταρα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Erysqli σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Erysqli με το Soliris κατέδειξαν ότι η δραστική ουσία του Erysqli είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη του Soliris όσον αφορά τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Erysqli παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Soliris.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 50 ασθενείς με ΠΝΑ συνέκρινε τα επίπεδα του ενζύμου της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH) στο αίμα μετά από θεραπεία με Erysqli και θεραπεία με Soliris. Χαμηλότερα επίπεδα LDH σημαίνουν ότι η διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων μειώνεται. Από τη μελέτη προέκυψε ότι μετά από 6 μήνες θεραπείας, τα μέσα επίπεδα LDH με το Erysqli ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με το Soliris (περίπου 284 μονάδες ανά λίτρο με το Erysqli σε σύγκριση με 250 μονάδες ανά λίτρο με το Soliris).

Δεδομένου ότι το Erysqli είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της εκουλιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Soliris δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Erysqli.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erysqli;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Erysqli και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Soliris.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Erysqli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Erysqli (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η κεφαλαλγία και η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική σήψη (όταν βακτήρια προσβάλλουν την κυκλοφορία του αίματος, προκαλώντας αιμορραγία του δέρματος και των οργάνων).

Λόγω του αυξημένου κινδύνου ανάπτυξης μηνιγγιτιδοκοκκικής σήψης, το Erysqli δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με εν εξελίξει λοίμωξη από *Neisseria meningitides*. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που δεν έχουν επί του παρόντος εμβολιαστεί κατά του εν λόγω βακτηρίου, εκτός εάν εμβολιαστούν και λάβουν τα κατάλληλα αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης για 2 εβδομάδες μετά τη χορήγησή του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erysqli στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Erysqli είναι σε μεγάλο βαθμό όμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Soliris και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με ΠΝΑ κατέδειξε ότι το Erysqli είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Soliris για την ΠΝΑ.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Erysqli θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Soliris ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια κατά την εγκεκριμένη χρήση του για την ΠΝΑ. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Soliris, τα οφέλη του Erysqli υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erysqli;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Erysqli θα διασφαλίσει ότι η διανομή του φαρμάκου πραγματοποιείται μόνο αφού ελεγχθεί ότι ο ασθενής έχει εμβολιαστεί καταλλήλως. Η εταιρεία θα ενημερώνει επίσης τους συνταγογραφούντες και τους ασθενείς σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου και θα αποστέλλει υπενθυμίσεις στους συνταγογραφούντες ή τους φαρμακοποιούς για να ελέγχουν την κατάσταση εμβολιασμού των ασθενών.

Η εταιρεία θα παράσχει στους συνταγογράφους και στους ασθενείς έναν οδηγό σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Στους ασθενείς θα δοθεί επίσης «κάρτα ασφάλειας», στην οποία εξηγούνται τα συμπτώματα ορισμένων τύπων λοιμώξεων και τους δίνονται οδηγίες να αναζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν κάποιο από τα συμπτώματα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erysqli.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Erysqli τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Erysqli αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Erysqli

Περισσότερες πληροφορίες για το Erysqli διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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