



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulisumaab)

Ülevaade ravimist Bekemv ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bekemv ja milleks seda kasutatakse?

Bekemv on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel paroksüsmaalse öise hemoglobiinuuria raviks. See on haigus, mille korral vererakkude liigne lagunemine põhjustab aneemiat (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), tromboosi (soonesisesed verehüübed), pantsütopeeniat (vererakkude vähesus) ja uriini tumenemist.

Bekemv on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Bekemv on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Bekemvi võrdlusravim on Soliris. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Bekemv sisaldab toimeainena ekulisumaabi.

Kuidas Bekemvit kasutatakse?

Bekemv on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes tervishoiutöötaja ning manustamine peab toimuma verehaiguste ravis kogenud arsti järelevalve all.

Bekemvit manustatakse veeniinfusioonina, mis kestab 25–45 minutit (täiskasvanutele) või 1–4 tundi (lastele) iga nädal esimese 2–5 nädala jooksul ja seejärel iga 2 nädala järel. Patsiente jälgitakse mis tahes reaktsioonide tekke suhtes infusiooni ajal ja vähemalt ühe tunni jooksul pärast infusiooni.

Patsientidele, kellel esimene infusioon ei põhjusta raskeid kõrvalnähte, võib tervishoiutöötaja manustada järgnevad infusioonid kodus.

Bekemvit tuleb manustada kogu elu, välja arvatud juhul, kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud.

Lisateavet Bekemvi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bekemv toimib?

Komplementisüsteem on valgukogum, mis on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikest kaitsemehhanismidest). Paroksüsmaalse öise hemoglobiinuuriaga patsientidel on komplementisüsteem liiga aktiivne ja kahjustab patsiendi enda vererakke.

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



Bekemvi toimeaine ekulisumaab on antikeha (teatud valk), mis seondub komplemendisüsteemi C5-valguga. C5-valku blokeerides ei lase ekulisumaab komplemendisüsteemil rakke kahjustada, leevendades nii haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Bekemvi kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Bekemvit Solirisega, tõendasid, et Bekemvi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Solirise toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Bekemv tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Soliris.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 42 paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsienti, et Bekemv ja võrdlusravim Soliris takistasid erütrotsüütide lagunemist sarnasel viisil.

Et Bekemv on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Solirisega tehtud ekulisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid vaja Bekemviga korrata.

Mis riskid Bekemviga kaasnevad?

Bekemvi ohutust on hinnatud ja kõigi tehtud uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Solirise kõrvalnähtudega.

Bekemvi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bekemvi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja kõige raskem kõrvalnäht on meningokokksepsis (kui bakterid nakatavad verd, põhjustades naha ja elundite veritsemist).

Bekemvit ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel ega patsientidel, kellel on pärilik fruktoositalumatus. Ravimit ei tohi manustada ka patsientidele, kellel on aktiivne bakteri *Neisseria meningitidis* infektsioon, ega patsientidele, kes ei ole selle vastu vaktsineeritud, välja arvatud juhul, kui nad saavad infektsiooni ennetamiseks antibiootikume kuni 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Miks Bekemv ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Bekemv struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Solirisega ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle on paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsientide uuringud näidanud, et Bekemvi ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Solirise ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Bekemvi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Solirise efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Solirise korral, ületab Bekemvi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bekemvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bekemvi turustaja tagab, et ravimit turustatakse üksnes pärast seda, kui on kontrollitud, et patsient on nõuetekohaselt vaktsineeritud, ning ravimit määravatele arstidele ja apteekritele saadetakse meeldetuletused, et nad kontrolliksid patsientide vaktsineerimisstaatust.

Ettevõtte annab arstidele ja patsientidele ravimi ohutuse juhendi. Patsientidele antakse ka ohutuskaart, milles selgitatakse teatud tüüpi infektsioonide sümptomeid ja selgitatakse, et nende tekkimisel tuleb

kohe arsti poole pöörduda. Kaardil on ka meeldetuletus, et ravimit ei tohi anda alla 2-aastastele lastele ja päriliku fruktoositalumatusega patsientidele.

Bekemvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Bekemvi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bekemvi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bekemvi kohta

Lisateave Bekemvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.