



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (ekulisumaab)

Ülevaade ravimist Epysqli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Epysqli ja milleks seda kasutatakse?

Epysqli on ravim, mida kasutatakse paroksüsmaalse (äkkhootise) öise hemoglobinuuriaga täiskasvanute ja laste raviks. See on haigus, mille korral erütrotsüütide ehk vere punaliblede liigse lagunemise tulemusena tekivad mitmesugused meditsiinilised tüsistused, sh aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus).

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

Epysqli sisaldab toimeainena ekulisumaabi.

Kuidas Epysqlit kasutatakse?

Epysqli on retseptiravim. Seda peab manustama tervishoiutöötaja verehaiguste ravis kogenud arsti järelevalve all.

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

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

Kuidas Epysqli toimib?

Komplementisüsteem on valkude kogum, mis on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikest kaitsemehhanismidest). Paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga 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



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

Mis on uuringute põhjal Epysqli kasulikkus?

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

Peale selle võrreldi paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga 50 patsiendi uuringus ensüümi laktaadi dehüdrogenaasi (LDH) sisaldust veres pärast Epysqli-ravi ja Solirise-ravi. Väiksem LDH-sisaldus tähendab erütrotsüütide lagunemise vähenemist. Uuringus leiti, et pärast 6-kuulist ravi oli Epysqliga täheldatud keskmine LDH-sisaldus sarnane Solirisega täheldatuga (ligikaudu 284 ühikut liitri kohta Epysqliga ja 250 ühikut liitri kohta Solirisega).

Et Epysqli on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Solirisega tehtud ekulisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Epysqliga kordama.

Mis riskid Epysqliga kaasnevad?

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

Epysqli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Epysqli kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja kõige raskem kõrvalnäht on meningokokksepsis (kui bakterinakkus on vereringes, põhjustades naha ja elundite veritsemist).

Meningokokksepsise tekke suurenenud riski tõttu ei tohi Epysqlit kasutada patsiendid, kellel on bakteri *Neisseria meningitidese* põhjustatud infektsioon. Ravimit ei tohi manustada ka selle bakteri vastu vaktsineerimata patsientidele, välja arvatud juhul, kui nad vaktsineeritakse ja võtavad asjakohaseid antibiootikume, et vähendada infektsiooniriski 2 nädala jooksul pärast ravimi manustamist.

Miks Epysqli ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Epysqli struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Solirisega ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsientide uuring, et Epysqli ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Solirise ohutuse ja efektiivsusega paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria ravis.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamaks, et Epysqli efektiivsus ja ohutus on kasutamisel heakskiidetud näidustusel paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria ravis samad kui Solirise efektiivsus ja ohutus. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Solirise korral, ületab Epysqli kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Epysqli turustaja tagab ravimi väljaandmise alles pärast seda, kui on kontrollitud patsiendi nõuetekohast vaktsineerimist. Ettevõtte annab ka ravi määravatele arstidele ja patsientidele ravimi ohutusteabe ning saadab arstidele või apteekritele meeldetuletuse kontrollida patsientide vaktsineeritust.

Ettevõtte annab arstidele ja patsientidele ravimi ohutuse juhendi. Ravimit kasutavatele patsientidele tuleb anda hoiatuskaart, kus kirjeldatakse teatud tüüpi infektsioonide sümptomeid ja selgitatakse, et nende tekkimisel tuleb otsekohe arsti poole pöörduda.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Epysqli kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Epysqli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Epysqli kohta

Lisateave Epysqli kohta on ameti veebilehel:

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