



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulitsumabi)

Yleistiedot Bekemv-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bekemv on ja mihin sitä käytetään?

Bekemv on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja lapsia, joilla on kohtauksittainen yöllinen hemoglobiuria (paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria, PNH). Se on sairaus, jossa verisolujen liiallinen hajoaminen aiheuttaa anemiaa (punasolujen niukkuus), tromboosia (verihyytymiä verisuonissa), pansytopeniaa (verisolujen niukkuus) ja virtsan tummumista.

Bekemv on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Bekemv on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Bekemvin viitevalmiste on Soliris. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Bekemvin vaikuttava aine on ekulitsumabi.

Miten Bekemviä käytetään?

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa terveydenhuollon ammattihenkilö verisairauksiin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Bekemv annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 25–45 minuutin kuluessa (aikuiset) tai 1–4 tunnin kuluessa (lapset) viikoittain ensimmäisten 2–5 viikon ajan ja sen jälkeen joka toinen viikko. Potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään yksi tunti sen jälkeen.

Jos potilailla ei ilmene merkittäviä haittavaikutuksia ensimmäisten infuusioiden antamisen yhteydessä, terveydenhuollon ammattilainen voi antaa infuusiot potilaan kotona.

Bekemviä annetaan potilaan koko elinajan, jos vakavia haittavaikutuksia ei ilmene.

Lisätietoja Bekemvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bekemv vaikuttaa?

Komplementtijärjestelmä on joukko proteiineja, jotka ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia). PNH:ta sairastavilla potilailla komplementtijärjestelmä on liian aktiivinen, jolloin se vahingoittaa potilaiden omia verisoluja.

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



Bekemvin vaikuttava aine ekulitsumabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään komplementtijärjestelmän C5-proteiiniin. Salpaamalla C5:n toimintaa ekulitsumabi estää komplementtijärjestelmää vahingoittamasta soluja ja auttaa siten lievittämään sairauden oireita.

Mitä hyötyä Bekemv-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Bekemviä ja Solirista vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Bekemvin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Soliris. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Bekemv tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Soliris.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 42 PNH-potilasta, osoitti, että Bekemv ja viitevalmiste Soliris estivät punasolujen hajoamisen samalla tavalla.

Koska Bekemv on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia ekulitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Soliriksestä, ei tarvitse toistaa Bekemvin osalta.

Mitä riskejä Bekemviin liittyy?

Bekemvin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Soliriksen haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bekemvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bekemvin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky, ja vakavin haittavaikutus on meningokokkisepsis (jossa bakteeri aiheuttaa infektion verenkierrossa ja saa aikaan ihon ja elinten verenvuotoa).

Bekemviä ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille eikä potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (elimistön periytyvä kyvyttömyys hajottaa fruktoosia (hedelmäsokeri)). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttama aktiivinen infektio, eikä potilaille, joita ei lääkkeenannon ajankohtana ole rokotettu sitä vastaan, elleivät he saa antibiootteja infektion ehkäisemiseksi kahden viikon kuluttua rokottamisesta.

Miksi Bekemv on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Bekemv on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Soliris ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi PNH:ta sairastavilla potilailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Bekemvin turvallisuus ja teho vastaavat Solirisin turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Bekemv vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Soliris hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Solirisin tavoin Bekemvin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bekemvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Bekemviä markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkettä toimitetaan vain, kun on varmistettu, että potilas on rokotettu asianmukaisesti, ja lähettää lääkettä määrääville lääkäreille tai farmaseuteille muistutuksen siitä, että potilaiden rokotustilanne on tarkistettava.

Yhtiö toimittaa lääkemääräysten tekijöille ja potilaille ohjeita lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan myös turvallisuuskortti, jossa kuvataan tiettyjen infektiotyyppien oireet ja jossa potilaita neuvotaan hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos kuvattuja oireita ilmenee. Kortissa muistutetaan myös, että lääkettä ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille eikä potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bekemvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bekemvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bekemvistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bekemvistä

Lisää tietoa Bekemv-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemy.ww