



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*ekulitsumabi*)

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

Mitä Epysqli on ja mihin sitä käytetään?

Epysqli on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja lapsia, joilla on kohtauksittaista yöllistä hemoglobiuriaa (PNH). Se on sairaus, jossa veren punasolujen liiallinen hajoaminen johtaa useisiin lääketieteellisiin komplikaatioihin, kuten anemiaan (veren punasolujen vähyys).

Epysqli on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Epysqli on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Epysqlin viitevalmiste on Soliris. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Epysqlin vaikuttava aine on ekulitsumabi.

Miten Epysqlia käytetään?

Epysqlia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja verisairauksiin perehtyneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Epysqli annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 25–45 minuutin ajan (aikuiset) tai 1–4 tunnin ajan (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 infuusiota potilaan kotona. Epysqlia annetaan koko elinajan, ellei potilas saa vakavia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Epysqlin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Epysqli 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



Epysqlin 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 Epysqlista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Epysqlia verrattiin Solirisiin, ovat osoittaneet, että Epysqlin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Solirisin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Epysqli saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Soliris.

Lisäksi 50 PNH-potilaalla tehdyssä tutkimuksessa verrattiin veren laktaattidehydrogenaasi-entsyymin (LDH) pitoisuutta Epysqli-hoidon ja Soliris-hoidon jälkeen. Alhaisempi LDH-pitoisuus tarkoittaa, että punasolujen hajoaminen on vähentynyt. Tutkimuksessa havaittiin, että kuusi kuukautta kestäneen hoidon jälkeen Epysqlia saaneiden keskimääräiset LDH-pitoisuudet olivat samanlaiset kuin Solirista saaneiden (Epysqlia annettiin noin 284 yksikköä litrassa, kun Solirista annettiin 250 yksikköä litrassa).

Koska Epysqli on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ekulitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Solirisilla, ei tarvitse toistaa Epysqlin osalta.

Mitä riskejä Epysqliin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Epysqlin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Epysqlin 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).

Koska meningokokkisepsiksen riski on tavallista suurempi, Epysqlia ei saa antaa henkilöille, joilla on meneillään oleva *Neisseria meningitides* -bakteerin aiheuttama infektio. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla ei ole rokotesuojaa tätä bakteeria vastaan, paitsi jos he ottavat rokotteen ja ottavat asianmukaisia antibiootteja infektioriskin pienentämiseksi kahden viikon ajan rokotteen saamisen jälkeen.

Miksi Epysqli on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Epysqli on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Soliris ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi PNH-potilailla tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että Epysqlin turvallisuus ja teho vastaavat Solirisin turvallisuutta ja tehoa PNH-potilailla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Epysqli vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Soliris PNH:n hoidossa. Näin ollen virasto katsoi, että Solirisin tavoin Epysqlista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Epysqlin turvallinen ja tehokas käyttö?

Epysqlia markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkettä annetaan vain, kun on varmistettu, että potilas on rokotettu asianmukaisesti. Yhtiö myös toimittaa lääkettä määrääville lääkäreille ja sitä saaville potilaille tietoa lääkkeen turvallisuudesta sekä lähettää lääkettä määrääville lääkäreille ja sitä myyville farmaseuteille muistutuksen potilaiden rokotustilanteen tarkistamisesta.

Yhtiö toimittaa lääkemääräysten tekijöille ja potilaille ohjeita lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan turvallisuuskortti, jossa selitetään tiettyjen infektiotyyppien oireet ja jossa potilaita neuvotaan hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos kyseisiä oireita ilmenee.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Epysqlin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Epysqlista

Lisätietoja Epysqlista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.