



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

Aperçu de Bekemv et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bekemv et dans quel cas est-il utilisé?

Bekemv est un médicament utilisé dans le traitement des adultes et des enfants atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), une maladie dans laquelle une dégradation excessive des cellules sanguines entraîne une anémie (faibles taux de globules rouges), une thrombose (caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins), une pancytopénie (faibles taux de cellules sanguines) et des urines foncées.

Bekemv est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Bekemv est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Bekemv est Soliris. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Bekemv contient la substance active eculizumab.

Comment Bekemv est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé et sous la surveillance d'un médecin familiarisé avec les maladies sanguines.

Bekemv est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 25 à 45 minutes (adultes) ou 1 à 4 heures (enfants) chaque semaine pendant les 2 à 5 premières semaines, puis toutes les 2 semaines. Les patients font l'objet d'une surveillance visant à détecter toute réaction au cours de la perfusion et pendant au moins une heure après celle-ci.

Les patients qui ne présentent aucun effet indésirable majeur lors des premières perfusions peuvent faire administrer leurs perfusions à domicile par un professionnel de santé.

Bekemv doit être administré à vie, à moins que le patient ne développe des effets indésirables graves.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bekemv, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Bekemv agit-il?

Le système du complément est un ensemble de protéines qui font partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Chez les patients atteints de HPN, le système du complément est trop actif et endommage les propres cellules sanguines des patients.

La substance active de Bekemv, l'eculizumab, est un anticorps (un type de protéine) conçu pour se lier à la protéine C5 du système du complément. En bloquant C5, l'eculizumab empêche le système du complément d'endommager les cellules, contribuant ainsi à soulager les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Bekemv démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Bekemv à Soliris ont montré que la substance active de Bekemv est hautement similaire à celle de Soliris en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Bekemv produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux de Soliris.

En outre, une étude portant sur 42 patients atteints de HPN a montré que Bekemv et le médicament de référence, Soliris, empêchaient la dégradation des globules rouges de manière similaire.

Bekemv étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'eculizumab menées sur Soliris.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bekemv?

La sécurité de Bekemv a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Soliris.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bekemv, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Bekemv (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est le suivant: maux de tête, et l'effet indésirable le plus grave est la septicémie à méningocoque (lorsqu'une bactérie infecte le flux sanguin, provoquant des saignements de la peau et des organes).

Bekemv ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans, ni aux patients souffrant d'une intolérance héréditaire au fructose [HFI, incapacité héréditaire à digérer le fructose (sucre de fruits)]. Il ne doit pas non plus être administré à des patients souffrant d'une infection persistante par la bactérie *Neisseria meningitidis*, ou à ceux qui ne sont pas actuellement vaccinés contre celle-ci, à moins qu'ils ne reçoivent des antibiotiques pour prévenir l'infection jusqu'à 2 semaines après la vaccination.

Pourquoi Bekemv est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Bekemv est hautement similaire à Soliris en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients atteints de HPN ont montré que la sécurité et l'efficacité de Bekemv sont équivalentes à celles de Soliris.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Bekemv se comporterait de la même façon que Soliris en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par

conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Soliris, les bénéfices de Bekemv sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bekemv?

La société qui commercialise Bekemv veillera à ce que la distribution du médicament n'ait lieu qu'après avoir vérifié que le patient a été vacciné de manière appropriée et enverra des rappels aux prescripteurs ou aux pharmaciens les invitant à vérifier le statut vaccinal des patients.

La société fournira aux prescripteurs et aux patients un guide sur la sécurité du médicament. Les patients recevront également une «carte de sécurité» qui explique les symptômes de certains types d'infection, leur indiquant de consulter immédiatement un médecin s'ils les ressentent, et rappellera que le médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans et aux patients atteints d'une HFI.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bekemv ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bekemv sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Bekemv sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bekemv:

Des informations sur Bekemv sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.