



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

Aperçu d'Epysqli et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Epysqli et dans quel cas est-il utilisé?

Epysqli 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 globules rouges entraîne diverses complications médicales, dont l'anémie (faibles taux de globules rouges).

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

Epysqli contient la substance active eculizumab.

Comment Epysqli est-il utilisé?

Epysqli n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé et sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies sanguines.

Epysqli 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. Epysqli doit être administré à vie, sauf si le patient développe des effets indésirables graves.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Epysqli, 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 Epysqli 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 d'Epysqli, l'eculizumab, est un anticorps (un type de protéine) conçu pour se lier à la protéine C5 du système du complément. En bloquant la 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 d'Epysqli démontrés au cours des études?

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

En outre, une étude portant sur 50 patients atteints de HPN a comparé les taux sanguins de l'enzyme lactate déshydrogénase (LDH) après un traitement par Epysqli et un traitement par Soliris. Des taux plus faibles de LDH signifient que la dégradation des globules rouges est réduite. L'étude a montré qu'après six mois de traitement, les taux moyens de LDH sous Epysqli étaient similaires à ceux observés sous Soliris (environ 284 unités par litre sous Epysqli, contre 250 unités par litre sous Soliris).

Étant donné qu'Epysqli est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'eculizumab réalisées avec Soliris.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Epysqli?

La sécurité d'Epysqli 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 observés sous Epysqli et des restrictions, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Epysqli (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).

En raison du risque accru de développer une septicémie à méningocoques, Epysqli ne doit pas être administré aux personnes souffrant d'une infection causée par *Neisseria meningitides*. Il ne doit pas non plus être administré aux patients qui ne sont pas actuellement vaccinés contre cette bactérie, à moins qu'ils ne soient vaccinés et prennent des antibiotiques appropriés pour réduire le risque d'infection pendant les deux semaines suivant son administration.

Pourquoi Epysqli est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Epysqli présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Soliris et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de HPN a démontré que la sécurité et l'efficacité d'Epysqli sont équivalentes à celles de Soliris dans le traitement de la HPN.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Epysqli se comportera de la même façon que Soliris en termes d'efficacité et de sécurité dans son utilisation autorisée pour la HPN. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Soliris, les bénéfices d'Epysqli sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Epysqli?

La société qui commercialise Epysqli veillera à ce que la distribution du médicament n'intervienne qu'après avoir vérifié que le patient a été dûment vacciné. La société fournira également aux prescripteurs et aux patients des informations sur la sécurité du médicament et enverra des rappels aux prescripteurs ou aux pharmaciens pour qu'ils vérifient 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 surveillance leur expliquant les symptômes de certains types d'infections et leur indiquant de faire appel à un médecin immédiatement en cas d'apparition de ce type de symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Epysqli 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 d'Epysqli sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Epysqli sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Epysqli:

De plus amples informations sur Epysqli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.