



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulizumab)

Pregled informacija o lijeku Bekemv i zašto je odobren u EU-u

Što je Bekemv i za što se koristi?

Lijek Bekemv koristi se za liječenje odraslih i djece s paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom (PNH), bolešću kod koje prekomjerna razgradnja krvnih stanica uzrokuje anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), trombozu (krvne ugruške u krvnim žilama), pancitopeniju (nisku razinu krvnih stanica) i tamni urin.

Bekemv je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Bekemv visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Bekemv je Soliris. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Bekemv sadrži djelatnu tvar ekulizumab.

Kako se Bekemv primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i treba ga davati zdravstveni radnik pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesti krvi.

Bekemv se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od 25 do 45 minuta (u odraslih) ili od 1 do 4 sata (u djece) jednom tjedno tijekom prvih 2 do 5 tjedana te nakon toga svaka 2 tjedna. Tijekom infuzije i najmanje jedan sat nakon nje bolesnici su pod nadzorom radi utvrđivanja mogućih reakcija.

Bolesnici koji nemaju ozbiljnije nuspojave prilikom prvih infuzija mogu primati infuziju i kod kuće pod uvjetom da je primjenjuje zdravstveni radnik.

Bekemv se treba davati tijekom cijelog života ako bolesnik ne razvije ozbiljne nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Bekemv pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bekemv?

Sustav komplementa čini niz bjelančevina i on je dio imunskog sustava (prirodne obrane tijela). U bolesnika s PNH-om sustav komplementa prekomjerno je aktivan i oštećuje krvne stanice bolesnika.

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



Djelatna tvar lijeka Bekemv, ekulizumab, protutijelo je (vrsta bjelančevine) namijenjeno vezivanju na bjelančevinu C5 u sustavu komplementa. Blokiranjem bjelančevine C5 ekulizumab sprječava da sustav komplementa ošteti stanice te tako pomaže pri ublažavanju simptoma bolesti.

Koje su koristi od lijeka Bekemv utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Bekemv uspoređen s lijekom Soliris pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Bekemv vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Soliris u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Bekemv stvara slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Soliris.

Osim toga, ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 42 bolesnika s PNH-om pokazalo je da Bekemv i referentni lijek Soliris na sličan način sprječavaju razgradnju crvenih krvnih stanica.

Budući da je lijek Bekemv biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ekulizumaba provedena za lijek Soliris ne treba ponavljati za lijek Bekemv.

Koji su rizici povezani s lijekom Bekemv?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Bekemv i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Soliris.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Bekemv potražite u uputi o lijeku.

Najčešća je nuspojava lijeka Bekemv (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja, a najozbiljnija je nuspojava meningokokna sepsa (pri čemu bakterija inficira krvotok i uzrokuje krvarenje kože i organa).

Bekemv se ne smije davati djeci mlađoj od dvije godine ni bolesnicima s nasljednim nepodnošenjem fruktoze (nasljednom nesposobnošću probavljanja fruktoze (voćnog šećera)). Ne smije se davati ni bolesnicima s neizliječenom infekcijom bakterijom *Neisseria meningitidis* kao ni onima koji trenutačno nisu cijepljeni protiv nje, osim ako primaju antibiotike za sprječavanje infekcije u razdoblju do dva tjedna nakon cijepljenja.

Zašto je lijek Bekemv odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Bekemv ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Soliris te da se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s PNH-om pokazala su da su sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Bekemv jednake kao kod lijeka Soliris.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Bekemv djelovati jednako kao Soliris u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Bekemv, kao i od lijeka Soliris, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bekemv?

Tvrtka koja lijek Bekemv stavlja u promet osigurat će da se lijek distribuira tek nakon provjere je li bolesnik primio odgovarajuće cjepivo, a liječnicima koji propisuju lijek ili ljekarnicima poslat će podsjetnike da provjere status cijepljenja bolesnika.

Tvrtka će propisivačima lijeka i bolesnicima dostaviti vodič o sigurnoj primjeni lijeka. Bolesnici će dobiti i karticu sa sigurnosnim informacijama, u kojoj se objašnjavaju simptomi određenih vrsta infekcija te ih se upućuje da odmah potraže liječničku pomoć ako kod njih nastupe takvi simptomi, a uključivat će i podsjetnik na to da se lijek ne smije davati djeci mlađoj od dvije godine ni bolesnicima s nasljednim nepodnošenjem fruktoze.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bekemv također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bekemv kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Bekemv pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bekemv

Više informacija o lijeku Bekemv dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.