



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epysqli (*ekulizumab*)

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

### Što je Epysqli i za što se koristi?

Epysqli je lijek koji se koristi za liječenje odraslih i djece s paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom (PNH), bolešću kod koje prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica dovodi do različitih medicinskih komplikacija, uključujući anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica).

Epysqli je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Epysqli vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Epysqli je Soliris. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Epysqli sadrži djelatnu tvar ekulizumab.

### Kako se Epysqli primjenjuje?

Lijek Epysqli izdaje se samo na recept, a mora ga davati zdravstveni radnik i pod nadzorom liječnika koji je upoznat s bolestima krvi.

Epysqli 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 se prate radi utvrđivanja mogućih reakcija.

Bolesnicima koji nemaju ozbiljnije nuspojave prilikom prvih infuzija zdravstveni radnik može davati infuziju kod kuće. Lijek Epysqli treba davati tijekom cijelog života, osim ako se u bolesnika pojave ozbiljne nuspojave.

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

### Kako djeluje Epysqli?

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

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Koje su koristi od lijeka Epysqli utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju na 50 bolesnika oboljelih od PNH-a uspoređene su razine enzima laktat dehidrogenaze (LDH) u krvi nakon liječenja lijekom Epysqli i liječenja lijekom Soliris. Niže razine LDH-a znače smanjenje razgradnje crvenih krvnih stanica. Ispitivanje je pokazalo da su nakon šest mjeseci liječenja prosječne razine LDH-a lijeka Epysqli bile slične onima zabilježenima kod lijeka Soliris (oko 284 jedinice po litri kod lijeka Epysqli u usporedbi s 250 jedinica po litri kod lijeka Soliris).

Budući da je lijek Epysqli biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ekulizumaba provedena za lijek Soliris nije potrebno ponavljati za lijek Epysqli.

## Koji su rizici povezani s lijekom Epysqli?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Epysqli i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Soliris.

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

Najčešća je nuspojava lijeka Epysqli (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).

Zbog povećanog rizika od razvoja meningokokne sepse, lijek Epysqli ne smije se davati osobama koje imaju postojeću infekciju uzrokovanu bakterijom *Neisseria meningitides*. Također se ne smije davati bolesnicima koji trenutno nisu cijepljeni protiv te bakterije, osim ako su cijepljeni i ako uzimaju odgovarajuće antibiotike kako bi se smanjio rizik od infekcije tijekom dva tjedna nakon primanja cjepiva.

## Zašto je lijek Epysqli odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Epysqli ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Soliris te da se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima oboljelima od PNH-a pokazalo je da je sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Epysqli jednaka onoj lijeka Soliris kod PNH-a.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Epysqli za odobrenu primjenu u liječenju PNH-a djelovati na isti način kao lijek Soliris. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Epysqli, 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 Epysqli?

Tvrtka koja lijek Epysqli stavlja u promet osigurat će distribuciju lijeka tek nakon što se provjeri je li bolesnik primio odgovarajuće cjepivo. Tvrtka će propisivačima lijeka i bolesnicima također dostaviti informacije o sigurnosti primjene lijeka, a propisivačima lijeka ili ljekarnicima poslat će podsjetnike da provjere status cijepljenja bolesnika.

Tvrtka će propisivačima lijeka i bolesnicima dostaviti vodič o sigurnosti primjene lijeka. Bolesnici će dobiti i „karticu s informacijama o sigurnosti primjene” s objašnjenjem simptoma određenih vrsta infekcija, kojom ih se upućuje da odmah potraže medicinsku pomoć ako razviju te simptome.

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Epysqli**

Više informacija o lijeku Epysqli dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli).