



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bekemv (eculizumab)

Sintesi di Bekemv e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Bekemv e per cosa si usa?

Bekemv è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN), una malattia in cui l'eccessiva distruzione delle cellule del sangue provoca anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombosi (coaguli di sangue nei vasi sanguigni), pancitopenia (bassi livelli di cellule ematiche) e urine scure.

Bekemv è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Bekemv è Soliris. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Bekemv contiene il principio attivo eculizumab.

### Come si usa Bekemv?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; deve essere somministrato da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con disturbi ematologici.

Bekemv viene somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 25-45 minuti (adulti) o di 1-4 ore (bambini) ogni settimana per le prime 2-5 settimane e successivamente ogni due settimane. Durante l'infusione e per almeno un'ora al termine della stessa i pazienti sono sottoposti a monitoraggio per verificare che non vi siano reazioni.

Nei pazienti che non manifestano effetti indesiderati importanti con le prime infusioni, queste ultime possono essere somministrate a casa da un operatore sanitario.

Bekemv deve essere somministrato per tutta la vita, a meno che il paziente non manifesti effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bekemv, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## Come agisce Bekemv?

Il complemento è un insieme di proteine che fa parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Nei pazienti affetti da EPN, il complemento è troppo attivo e danneggia le cellule del sangue degli stessi.

Il principio attivo di Bekemv, eculizumab, è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per legarsi alla proteina C5 del complemento. Bloccando la C5, eculizumab impedisce al complemento di danneggiare le cellule, alleviando in tal modo i sintomi della malattia.

## Quali benefici di Bekemv sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Bekemv con Soliris hanno dimostrato che il principio attivo di Bekemv è molto simile a quello di Soliris in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Bekemv produce nell'organismo livelli di principio attivo simili a quelli ottenuti con Soliris.

Inoltre, uno studio condotto su 42 pazienti affetti da EPN ha dimostrato che Bekemv e il medicinale di riferimento, Soliris, prevenivano la degradazione dei globuli rossi in modo analogo.

Poiché Bekemv è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Soliris in merito all'efficacia e alla sicurezza di eculizumab non devono essere tutti ripetuti per Bekemv.

## Quali sono i rischi associati a Bekemv?

La sicurezza di Bekemv è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Soliris.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bekemv, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Bekemv (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea e l'effetto indesiderato più grave è la sepsi meningococcica (quando un batterio infetta il flusso sanguigno, causando sanguinamento della cute e degli organi).

Bekemv non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a due anni e a pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF, incapacità ereditaria di digerire il fruttosio). Inoltre, non deve essere somministrato ai pazienti con un'infezione in corso da parte del batterio *Neisseria meningitidis* o a coloro che non sono attualmente vaccinati contro di essa, a meno che non ricevano antibiotici per prevenire l'infezione fino a 2 settimane dopo la vaccinazione.

## Perché Bekemv è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Bekemv presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Soliris e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su pazienti affetti da EPN hanno dimostrato che la sicurezza e l'efficacia di Bekemv sono equivalenti a quelle di Soliris.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Bekemv si comporterà allo stesso modo di Soliris in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Soliris, i benefici di Bekemv siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bekemv?**

La ditta che commercializza Bekemv garantirà che la distribuzione del medicinale avvenga solo dopo aver verificato che il paziente sia stato adeguatamente vaccinato e invierà dei promemoria ai medici prescrittori o ai farmacisti per verificare lo stato vaccinale dei pazienti.

La ditta fornirà ai medici prescriventi e ai pazienti una guida sulla sicurezza del medicinale. I pazienti riceveranno inoltre una "scheda di sicurezza" che spiega i sintomi di determinati tipi di infezione, con l'avvertimento di rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi e un promemoria del fatto che il medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai due anni e a pazienti affetti da IEF.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bekemv sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bekemv sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Bekemv sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Bekemv**

Ulteriori informazioni su Bekemv sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv).