



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulizumabas)

Bekemv apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Bekemv ir kam jis vartojamas?

Bekemv – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai, sergantys paroksizmine naktine hemoglobinurija (PNH) – liga, kuria sergant dėl pernelyg intensyvaus kraujo ląstelių skilimo pasireiškia anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombozė (krešulių susidarymas kraujagyslėse), pancitopenija (sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis) ir patamsėja šlapimas.

Bekemv yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Bekemv labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Bekemv vaistas yra Soliris. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Bekemv sudėtyje yra veikliosios medžiagos ekulizumabo.

Kaip vartoti Bekemv?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; jį turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, prižiūrint kraujo ligų gydytojui.

Bekemv sulašinamas į veną per 25–45 minutes (suaugusiesiems) arba 1–4 valandas (vaikams) kiekvieną savaitę pirmas 2–5 savaites, vėliau – kas dvi savaites. Atliekant infuziją ir bent valandą po procedūros stebima, ar pacientui nepasireiškia kokios nors reakcijos.

Pacientams, kuriems po pirmų infuzijų nepasireiškia jokie sunkesnio šalutinio poveikio, infuzijas namuose gali atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Bekemv reikia vartoti visą gyvenimą, nebent pacientui pasireikštų sunkus šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Bekemv vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bekemv?

Komplemento sistema – tai baltymų rinkinys, kuris yra imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos dalis. PNH sergančių pacientų komplemento sistema yra pernelyg aktyvi ir pažeidžia pačių pacientų kraujo ląsteles.

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



Bekemv veikloji medžiaga ekulizumabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie komplemento sistemos baltymo C5. Blokuodamas baltymą C5, ekulizumabas neleidžia komplemento sistemai pažeisti ląstelių, todėl padeda palengvinti ligos simptomus.

Kokia Bekemv nauda nustatyta tyrimų metu?

Laboratoriniai tyrimai, kuriuose Bekemv buvo lyginamas su Soliris, parodė, kad Bekemv veikloji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į Soliris veikliąją medžiagą. Tyrimai taip pat parodė, kad vartojant Bekemv organizme susidaro panašus veikliosios medžiagos kiekis, kaip ir vartojant Soliris.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 42 PNH sergantys pacientai, nustatyta, kad Bekemv ir referencinis vaistas Soliris panašiai apsaugojo nuo raudonųjų kraujo ląstelių irimo.

Kadangi Bekemv yra panašus biologinis vaistas, visų su Soliris atliktų ekulizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Bekemv.

Kokia rizika susijusi su Bekemv vartojimu?

Įvertinus Bekemv saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Soliris.

Išsamų visų Bekemv šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Bekemv šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, o sunkiausias šalutinis poveikis yra meningokokinis sepsis (kai bakterijos patenka į kraujotaką ir sukelia odos ir organų kraujavimą).

Bekemv negalima vartoti jaunesniems nei 2 metų vaikams ir pacientams, kuriems yra įgimtas fruktozės netoleravimas (paveldėtas negalėjimas virškinti fruktozės (vaisių cukraus)). Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kurie užsikrėtę *Neisseria meningitidis* infekcija, arba tiems pacientams, kurie nėra nuo jo paskiepyti, nebent per pirmas dvi savaites po vakcinacijos jiems skiriami antibiotikai, siekiant išvengti infekcijos.

Kodėl Bekemv buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bekemv labai panašus į Soliris ir taip pat tuo, kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, PNH sergančių pacientų tyrimai parodė, kad Bekemv saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Soliris.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo atžvilgiu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Bekemv poveikis bus toks pat, kaip Soliris. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Soliris, Bekemv nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bekemv vartojimą?

Bekemv prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad vaistas būtų platinamas tik patikrinus, ar pacientas tinkamai paskiepytas, ir išsiųs priminimus vaistus išrašantiems gydytojams arba vaistininkams, kad jie patikrintų, ar pacientai paskiepyti.

Vaistą skiriantiems gydytojams ir pacientams bendrovė pateiks vaisto saugumo rekomendaciją. Pacientams taip pat bus išduota paciento saugumo kortelė, kurioje bus pateikta informacija apie tam tikrų infekcijų simptomus ir nurodoma nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei tokie simptomai pasireikštų, be to, bus primenama, kad vaisto negalima skirti jaunesniems nei 2 metų vaikams ir pacientams, sergantiems PFN.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bekemv vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bekemv vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bekemv šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bekemv

Daugiau informacijos apie Bekemv rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.