



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*ekulizumabas*)

Epysqli apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Epysqli ir kam jis vartojamas?

Epysqli – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai, sergantys paroksizmine naktine hemoglobinurija (PNH) – liga, kuria sergant dėl pernelyg intensyvaus raudonųjų kraujo ląstelių skaidymo išsivysto anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis).

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

Epysqli sudėtyje yra veikliosios medžiagos ekulizumabo.

Kaip vartoti Epysqli?

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

Epysqli sulašinamas į veną per 25–45 minutes (suaugusiesiems) arba 1–4 valandas (vaikams) kas 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. Epysqli reikia vartoti visą gyvenimą, nebent pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Epysqli?

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



Epysqli 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, taip padėdamas palengvinti ligos simptomus.

Kokia Epysqli nauda nustatyta tyrimų metu?

Laboratorinių tyrimų, kuriuose Epysqli buvo lyginamas su Soliris, rezultatai parodė, kad Epysqli veikloji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į Soliris veikliąją medžiagą. Tyrimų rezultatai taip pat parodė, kad vartojant Epysqli organizme susidaro panašus veikliosios medžiagos kiekis, kaip ir vartojant Soliris.

Be to, atliekant tyrimą su 50 PNH sergančių pacientų, buvo lyginamas fermento laktato dehidrogenazės (LDH) kiekis kraujyje užbaigus gydymą Epysqli ir gydymą Soliris. Sumažėjęs LDH kiekis rodo, kad raudonųjų kraujo ląstelių skaidymas sulėtėjo. Atliekant tyrimą nustatyta, kad po 6 gydymo mėnesių vidutinis LDH kiekis taikant gydymą Epysqli buvo panašus į nustatytą taikant gydymą Soliris (gydant Epysqli – maždaug 284 vienetas viename litre, Soliris – 250 vienetų viename litre).

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

Kokia rizika susijusi su Epysqli vartojimu?

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

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

Dažniausias Epysqli 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).

Dėl padidėjusio meningokokinio sepsio išsivystymo pavojaus Epysqli negalima skirti žmonėms, sergantiems aktyvia *Neisseria meningitides* sukelta infekcija. Vakcinas taip pat negalima skirti nuo šios bakterijos neskiepytiems pacientams, nebent jie būtų paskiepyti ir 2 savaites po skiepavimo vartotų atitinkamus antibiotikus infekcijos rizikai sumažinti.

Kodėl Epysqli buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Epysqli labai panašus į Soliris ir taip pat tuo, kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su PNH sergančiais pacientais atliktas tyrimas parodė, kad Epysqli saugumas ir veiksmingumas sergant PNH yra toks pat kaip ir Soliris.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas PNH gydymo indikacijas vartojamas Epysqli yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Soliris. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Soliris, Epysqli nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Epysqli vartojimą?

Epysqli prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad vaistas būtų skiriamas tik įsitikinus, jog pacientas tinkamai paskiepytas. Vaistą išrašantiems gydytojams ir pacientams bendrovė pateiks informaciją apie vaisto saugumą ir nusiųs priminimus vaistą išrašantiems gydytojams arba vaistininkams, kad šie patikrintų, ar pacientai paskiepyti reikiamomis vakcinomis.

Vaistą skiriantiems gydytojams ir pacientams bendrovė pateiks rekomendaciją, kaip vaistą vartoti saugiai. Pacientams taip pat bus duodama saugos kortelė, kurioje bus pateikta informacija apie tam tikrų infekcijų simptomus ir nurodyta nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu tie simptomai pasireikštų.

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

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

Kita informacija apie Epysqli

Daugiau informacijos apie Epysqli rasite Agentūros svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.