



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (*ekulizumabs*)

Bekemv pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bekemv* un kāpēc tās lieto?

Bekemv ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu paroksismālu nakts hemoglobīnūriju (PNH) — slimību, kuras gadījumā pārmērīga asins šūnu sabrukšana izraisa anēmiju (zemu sarkano asins šūnu līmeni), trombozi (asins recekļu veidošanos asinsvados), pancitopēniju (zemu asins šūnu līmeni) un tumšu urīnu.

Bekemv ir “bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Bekemv* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Bekemv* atsauces zāles ir *Soliris*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Bekemv satur aktīvo vielu ekulizumabu.

Kā lieto *Bekemv*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada veselības aprūpes speciālistam un tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze asins slimību ārstēšanā.

Bekemv ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) 25–45 minūšu laikā (pieaugušajiem) vai 1–4 stundu laikā (bērniem) katru nedēļu pirmās 2–5 nedēļas un pēc tam ik pēc 2 nedēļām. Infūzijas laikā un vismaz vienu stundu pēc tās novēro pacientu reakciju.

Pacienti, kuriem, ievadot pirmās infūzijas, nav nekādu būtisku blakusparādību, infūzijas mājās var veikt veselības aprūpes speciālists.

Bekemv jālieto visu mūžu, ja vien pacientam nerodas nopietnas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Bekemv* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bekemv* darbojas?

Komplementa sistēma ir olbaltumvielu kopums, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas). Pacienti ar PNH komplementa sistēma ir pārmērīgi aktīva un bojā paša pacienta asins šūnas.

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 aktīvā viela ekulizumabs ir anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos komplementa sistēmas C5 proteīnam. Bloķējot C5, ekulizumabs neļauj komplementa sistēmai bojāt šūnas, tādējādi palīdzot mazināt slimības simptomus.

Kādi *Bekemv* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Bekemv* ar *Soliris*, ir pierādīts, ka *Bekemv* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Soliris* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Bekemv* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Soliris*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 42 pacienti ar PNH, pierādīja, ka *Bekemv* un atsauces zāles *Soliris* līdzīgā veidā novērša sarkano asins šūnu noārdīšanos.

Tā kā *Bekemv* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Bekemv* nav jāatkārto pētījumi par ekulizumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Soliris*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bekemv*?

Bekemv drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Soliris* blakusparādībām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Bekemv*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Bekemv* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un visnopietnākā blakusparādība ir meningokoku sepse (kad baktērija inficē asinsriti, izraisot ādas un orgānu asiņošanu).

Bekemv nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem, un pacientiem ar iedzimtu fruktozes nepanesamību (IFN, iedzimtu nespēju noārdīt fruktozi (augļu cukuru)). Tās nedrīkst lietot arī pacienti ar esošu *Neisseria meningitidis* infekciju vai tiem pacientiem, kas pašlaik nav pret to vakcināti, ja vien viņi nav saņēmuši antibiotikas infekcijas profilaksei līdz divām nedēļām pēc vakcinācijas.

Kāpēc *Bekemv* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Bekemv* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Soliris* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar pacientiem ar PNH ir pierādīts, ka *Bekemv* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *Soliris* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Bekemv* un *Soliris* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Soliris* gadījumā, *Bekemv* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bekemv* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Bekemv*, nodrošinās, ka šo zāļu izplatīšana notiek tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai pacients ir pienācīgi vakcinēts, un nosūtīs atgādinājumu zāļu izrakstītājiem vai farmaceitiem pārliecināties par pacientu vakcinācijas statusu.

Uzņēmums nodrošinās zāļu izrakstītājus un pacientus ar vadlīnijām par šo zāļu drošumu. Pacientiem tiks izsniegta arī drošības kartīte, kurā izskaidroti noteiktu infekcijas veidu simptomi, ar norādījumu šo simptomu rašanās gadījumā nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības, kā arī iekļauts atgādinājums par to, ka šīs zāles nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 2 gadiem, un pacientiem ar IFN.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bekemv* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bekemv* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bekemv* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bekemv*

Sīkāka informācija par *Bekemv* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.