



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*ekulizumabs*)

Epysqli pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Epysqli* un kāpēc tās lieto?

Epysqli ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu paroksismālu nakts hemoglobīnūriju (PNH), slimību, kuras gadījumā pārmērīga sarkano asins šūnu sabrukšana izraisa dažādas medicīniskas komplikācijas, tostarp anēmiju (zemu sarkano asins šūnu līmeni).

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

Epysqli satur aktīvo vielu ekulizumabu.

Kā lieto *Epysqli*?

Epysqli var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada veselības aprūpes speciālistam un tāda ārsta uzraudzībā, kurš pārzina asins slimības.

Epysqli 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.

Pacientiem, kuriem, ievadot pirmās infūzijas, nav nekādu būtisku blakusparādību, infūzijas mājās var veikt veselības aprūpes speciālists. *Epysqli* jālieto visu mūžu, ja vien pacientam nerodas nopietnas blakusparādības.

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

Kā *Epysqli* darbojas?

Komplementa sistēma ir olbaltumvielu kopums, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas). Pacientiem 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



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

Kādas bija *Epysqli* priekšrocības šajos pētījumos?

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

Turklāt pētījumā ar 50 pacientiem ar PNH tika salīdzināts enzīma laktātdehidrogenāzes (LDH) līmenis asinīs pēc ārstēšanas ar *Epysqli* un ārstēšanas ar *Soliris*. Pazemināts LDH līmenis nozīmē, ka samazinās sarkano asins šūnu sabrukšana. Pētījumā konstatēja, ka pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas vidējais LDH līmenis, lietojot *Epysqli*, bija līdzīgs tam, kāds novērots ar *Soliris* (apmēram 284 vienības litrā *Epysqli* salīdzinājumā ar 250 vienībām litrā ar *Soliris*).

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Epysqli*?

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

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Epysqli*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

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

Paaugstināta meningokoka sepses attīstības riska dēļ *Epysqli* nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir *Neisseria meningitidis* izraisīta infekcija. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kuri pašlaik nav vakcinēti pret šo baktēriju, ja vien viņi nav vakcinēti un lieto atbilstošas antibiotikas, lai mazinātu infekcijas risku divas nedēļas pēc šīs vakcīnas saņemšanas.

Kāpēc *Epysqli* ir reģistrētas ES?

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

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Epysqli* darbosies tāpat kā *Soliris* attiecībā uz efektivitāti un drošumu apstiprinātajā lietošanā PNH gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Soliris* gadījumā, *Epysqli* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Epysqli*, nodrošinās, ka šīs zāles izsniedz tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai pacients ir atbilstoši vakcinēts. Turklāt uzņēmums šo zāļu parakstītājiem un pacientiem sniegs informāciju par zāļu drošumu un zāļu parakstītājiem vai farmaceitiem nosūtīs atgādinājumu pārbaudīt 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.

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

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

Cita informācija par *Epysqli*

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

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