



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

Ħarsa ġenerali lejn Bekemv u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bekemv u għal xiex jintuża?

Bekemv huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' adulti u tfal b'emoglobinurija notturna parossismali (PNH), marda li fiha tkissir eċċessiv taċ-ċelloli tad-demem jirriżulta f'anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), trombożi (koagulazzjoni fil-važi), panċitopenija (livelli baxxi ta' ċelloli tad-demem) u urina skura.

Bekemv huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Bekemv huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Bekemv hija Soliris. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Bekemv fih is-sustanza attiva eculizumab.

Kif jintuża Bekemv?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa u taħt is-superviżjoni ta' tabib familjari mal-mard tad-demem.

Bekemv jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' bejn 25 u 45 minuta (adulti) jew siegħa sa 4 sigħat (tfal) kull ġimgħa għall-ewwel ġimagħtejn sa 5 ġimgħat u minn hemm 'il quddiem kull ġimagħtejn. Il-pazjenti jiġu mmonitorjati għal kwalunkwe reazzjoni matul l-infużjoni u għal tal-inqas siegħa wara.

Il-pazjenti li ma għandhom l-ebda effett sekondarju maġġuri bl-ewwel infużjonijiet jkunu jistgħu jkollhom l-infużjonijiet tagħhom mogħtija d-dar minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Bekemv għandu jingħata tul il-ħajja sakemm il-pazjent ma jiżviluppax effetti sekondarji serji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bekemv, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Bekemv?

Is-sistema tal-komplement hija sett ta' proteini li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). F'pazjenti b'PNH, is-sistema tal-komplement hija attiva żżejjed u tagħmel ħsara liċ-ċelloli tad-demem tal-pazjenti stess.

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



Is-sustanza attiva f'Bekemv, l-eculizumab, hija antikorp (tip ta' proteina) imfassla biex tehel mal-proteina C5 tas-sistema tal-komplement. Bl-imblukkar ta' C5, l-eculizumab tipprevjeni lis-sistema tal-komplement milli tagħmel ħsara liċ-ċelloli, u b'hekk tgħin biex ittaffi s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Bekemv li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Bekemv ma' Soliris urew li s-sustanza attiva f'Bekemv hija simili ħafna għal dik f'Soliris f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Studji wrew ukoll li l-għoti ta' Bekemv jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Soliris.

Barra minn hekk, studju li involva 42 pazjent b'PNH wera li Bekemv u l-medicina ta' referenza, Soliris, ipprevjenew it-tkissir taċ-ċelloli ħomor tad-demem b'mod simili.

Minħabba li Bekemv huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' eclizumab li saru b'Soliris ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Bekemv.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bekemv?

Is-sigurtà ta' Bekemv giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Soliris.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Bekemv, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Bekemv (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh ta' ras u l-aktar effett sekondarju serju huwa sepsi meningokokkali (meta batterji jinfettaw il-fluss tad-demem, li jikkawżaw emorraġija tal-ġilda u tal-organi).

Bekemv ma għandux jingħata lil tfal taht is-sentejn, u lil pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI, inabilità ereditarja li jiddiġerixxi fructose (zokkor tal-frott)). Lanqas ma għandu jingħata lil pazjenti li għandhom infezzjoni kontinwa mill-batterji *Neisseria meningitidis*, jew lil dawk li bħalissa mhumiex imlaqqma kontriha sakemm ma jingħatawx antibijotiċi biex jipprevjenu l-infezzjoni sa ġimagħtejn wara t-tilqim.

Għaliex Bekemv gie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Bekemv għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Soliris u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'pazjenti b'PNH urew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Bekemv huma ekwivalenti għal dawk ta' Soliris.

Din id-*data* kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Bekemv ser jaġixxi bl-istess mod bħal Soliris f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Soliris, il-benefiċċji ta' Bekemv huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bekemv?

Il-kumpanija li tqiegħed Bekemv fis-suq ser tiżgura li d-distribuzzjoni tal-medicina ssejtn biss wara li jiġi vverifikat li l-pazjent ikun tlaqqam kif xieraq u ser tibgħat tfakkiriet lil dawk li jippreskrivu jew lill-ispiżjara biex jivverifikaw l-istatus tat-tilqim tal-pazjenti.

Il-kumpanija ser tipprovdi lil dawk li jippreskrivu l-medicina u lill-pazjenti bi gwida dwar is-sigurtà tal-medicina. Il-pazjenti ser jingħataw ukoll "kard tas-sigurtà" li tispjega s-sintomi ta' ċerti tipi ta'

infezzjoni, li twissi lill-pazjenti biex ifittxu kura medika immedjatament jekk jesperjenzawhom, u ser tinkludi tfakkira li l-medicina m'għandhiex tingħata lil tfal taħt is-sentejn u lil pazjenti li għandhom HFI.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bekemv.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bekemv hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Bekemv huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bekemv

Aktar informazzjoni dwar Bekemv tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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