



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Epysqli u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Epysqli u għal xiex jintuża?

Epysqli huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti u tfal b'emoglobinurja notturna parossimali (PNH, Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria), marda li fiha t-tkissir eċċessiv ta' ċelluli ħomor tad-demem jirriżulta f'diversi kumplikazzjonijiet mediċi, inkluż anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem).

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

Epysqli fih is-sustanza attiva eculizumab.

Kif jintuża Epysqli?

Epysqli jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa u taħt is-supervizjoni ta' tabib familjari mal-mard tad-demem.

Epysqli 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 ġimgħtejn sa 5 ġimgħat u minn hemm 'il quddiem kull ġimgħtejn. 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. Epysqli għandu jingħata u jitkompla matul il-ħajja dment li l-pazjent ma jiżviluppax effetti sekondarji serji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Epysqli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Epysqli?

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

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

X'inhuma l-benefiċċji ta' Epysqli li ħargu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju f'50 pazjent bil-PNH qabbel il-livelli tad-demm tal-enzima lactate dehydrogenase (LDH) wara trattament b'Epysqli u trattament b'Soliris. Livelli aktar baxxi ta' LDH ifissru li t-tkissir taċ-ċelluli ħomor tad-demm jitnaqqas. L-istudju sab li wara 6 xhur ta' trattament, il-livelli medji ta' LDH b'Epysqli kienu simili għal dawk li dehru b'Soliris (madwar 284 unità għal kull litru b'Epysqli meta mqabbla ma' 250 unità għal kull litru b'Soliris).

Peress li Epysqli huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-eculizumab li saru b'Soliris ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Epysqli.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Epysqli?

Is-sigurtà ta' Epysqli 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' Epysqli, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Minħabba r-riskju miżjud ta' żvilupp ta' sepsi meningokokkali, Epysqli m'għandux jingħata lil persuni li għandhom infezzjoni kontinwa kkawżata minn *Neisseria meningitides*. Lanqas ma għandu jingħata lil pazjenti li bħalissa mhumiex imlaqqma kontra dan il-batterju sakemm ma jkollhomx it-tilqima u jieħdu l-antibjotiċi xierqa biex inaqqsu r-riskju ta' infezzjoni għal ġimagħtejn wara li jirċevuh.

Għaliex Epysqli għie awtorizzat fl-UE?

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

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

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Epysqli?

Il-kumpanija li tqiegħed Epysqli fis-suq ser tiżgura li d-distribuzzjoni tal-medicina ssejtn biss wara li jiġi ċċekkjat li l-pazjent ikun tlaqqam kif xieraq. Il-kumpanija ser tipprovdi wkoll informazzjoni lill-preskriventi u lill-pazjenti dwar is-sigurtà tal-medicina u se tfakkar lill-preskriventi jew lill-ispizjara biex jiċċekkjaw l-istatus tat-tilqim tal-pazjenti.

Il-kumpanija ser tipprovdi lill-preskriventi u lill-pazjenti bi gwida dwar is-sigurtà tal-medicina. Il-pazjenti ser jingħataw ukoll "kard għas-sigurtà tal-pazjent" li tispjega s-sintomi ta' ċerti tipi ta' infezzjoni, li twissihom biex ifittxu għajnuna medika minnufih jekk jesperjenzawhom.

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' Epysqli.

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

Informazzjoni oħra dwar Epysqli

Aktar informazzjoni dwar Epysqli tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.