



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

Een overzicht van Bekemv en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bekemv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bekemv is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), een ziekte waarbij er te veel bloedcellen worden afgebroken, met anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombose (bloedstolsels in de bloedvaten), pancytopenie (laag aantal bloedcellen in het algemeen) en donkergekleurde urine tot gevolg.

Bekemv is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Bekemv in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Soliris is het referentiegeneesmiddel voor Bekemv. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Bekemv bevat de werkzame stof eculizumab.

Hoe wordt Bekemv gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet door een professionele zorgverlener worden toegediend onder toezicht van een arts die bekend is met bloedziekten.

Bekemv wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 25 tot 45 minuten (volwassenen) of één tot vier uur (kinderen). De eerste twee tot vijf weken krijgt de patiënt elke week een infusie en daarna wordt het middel om de twee weken toegediend. Patiënten worden tijdens de infusie en gedurende ten minste één uur daarna gecontroleerd op reacties.

Aan patiënten die bij de eerste infusies geen ernstige bijwerkingen ondervinden, kunnen de infusies verder thuis worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Bekemv dient levenslang te worden toegediend, tenzij de patiënt ernstige bijwerkingen ontwikkelt.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bekemv.

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



Hoe werkt Bekemv?

Het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) bestaat onder meer uit een reeks eiwitten die het complementsysteem vormen. Bij patiënten met PNH is het complementsysteem overactief en beschadigt het de eigen bloedcellen van de betrokken persoon.

Eculizumab, de werkzame stof in Bekemv, is een antilichaam (een soort eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om zich aan het C5-eiwit van het complementsysteem te hechten. Door C5 te blokkeren voorkomt eculizumab dat het complementsysteem cellen beschadigt. Zo helpt deze stof de symptomen van de ziekte te verlichten.

Welke voordelen bleek Bekemv tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Bekemv werd vergeleken met Soliris, is gebleken dat de werkzame stof in Bekemv in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Soliris. Uit onderzoek is ook gebleken dat toediening van Bekemv en toediening van Soliris een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien werd in een studie onder 42 patiënten met PNH aangetoond dat Bekemv en het referentiegeneesmiddel (Soliris) de afbraak van rode bloedcellen op vergelijkbare wijze verhinderen.

Omdat Bekemv een biosimilar is, hoeven de met Soliris uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van eculizumab niet allemaal te worden herhaald voor Bekemv.

Welke risico's houdt het gebruik van Bekemv in?

De veiligheid van Bekemv is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel, Soliris.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bekemv.

De meest voorkomende bijwerking van Bekemv (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn en de ernstigste bijwerking is meningokokkensepsis (waarbij een bacterie de bloedbaan infecteert en bloedingen van de huid en organen veroorzaakt).

Bekemv mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger dan 2 jaar oud zijn, noch aan patiënten met hereditaire fructose-intolerantie (HFI, een erfelijke aandoening waarbij het lichaam niet in staat is om fructose (fruitsuiker) te verteren). Het middel mag evenmin worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie met de bacterie *Neisseria meningitidis* of patiënten die daar nog niet tegen zijn gevaccineerd, tenzij zij antibiotica krijgen om infectie te voorkomen, tot twee weken na de vaccinatie.

Waarom is Bekemv geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Bekemv in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Soliris en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies onder patiënten met PNH gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Bekemv gelijkwaardig zijn aan die van Soliris.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Bekemv zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als

Soliris. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Soliris, de voordelen van Bekemv groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bekemv te waarborgen?

Het bedrijf dat Bekemv in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat het geneesmiddel pas wordt afgegeven na verificatie dat de patiënt naar behoren is gevaccineerd, en zal voorschrijvende artsen of apothekers eraan herinneren dat zij de vaccinatiestatus van patiënten moeten controleren.

Het bedrijf zal een gids over de veiligheid van het geneesmiddel verstrekken aan voorschrijvende artsen en patiënten. Patiënten zullen ook een 'veiligheidskaart' krijgen met uitleg over de symptomen van bepaalde soorten infecties, met de instructie onmiddellijk om medische zorg te vragen als zij daar last van krijgen. Op deze kaart staat daarnaast ter herinnering vermeld dat het geneesmiddel niet mag worden toegediend aan kinderen die jonger dan 2 jaar oud zijn of aan patiënten die aan HFI lijden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bekemv, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bekemv continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bekemv worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bekemv

Meer informatie over Bekemv is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.