



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

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

Wat is Epysqli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Epysqli is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), een ziekte waarbij overmatige afbraak van rode bloedcellen leidt tot verschillende medische complicaties, waaronder anemie (lage concentratie rode bloedcellen).

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

Epysqli bevat de werkzame stof eculizumab.

Hoe wordt Epysqli gebruikt?

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

Epysqli wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader over een periode van 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. Epysqli moet levenslang worden toegediend, tenzij de patiënt ernstige bijwerkingen ondervindt.

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

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 Epysqli?

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 Epysqli, 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 Epysqli tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd in een studie onder 50 patiënten met PNH het bloedgehalte van het enzym lactaatdehydrogenase (LDH) na behandeling met Epysqli en behandeling met Soliris vergeleken. Lagere LDH-waarden betekenen dat minder rode bloedcellen worden afgebroken. Uit de studie bleek dat de gemiddelde LDH-concentratie bij gebruik van Epysqli na zes maanden behandeling vergelijkbaar was met die bij gebruik van Soliris (ongeveer 284 eenheden per liter bij gebruik van Epysqli, tegenover 250 eenheden per liter bij gebruik van Soliris).

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

Welke risico's houdt het gebruik van Epysqli in?

De veiligheid van Epysqli is beoordeeld 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 Epysqli.

De meest voorkomende bijwerking van Epysqli (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).

Vanwege het verhoogde risico op meningokokkensepsis mag Epysqli niet worden toegediend aan personen die al een infectie met *Neisseria meningitides* hebben. Het middel mag ook niet worden toegediend aan patiënten die nog niet tegen deze bacterie zijn gevaccineerd. Zij kunnen het middel wel krijgen als zij zich laten vaccineren en gedurende twee weken na toediening van het middel geschikte antibiotica gebruiken om het risico op infectie te verminderen.

Waarom is Epysqli geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Epysqli 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 een

studie onder patiënten met PNH gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Epysqli equivalent zijn aan die van Soliris bij PNH.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Epysqli zich bij het goedgekeurde gebruik bij PNH in termen van werkzaamheid en veiligheid op dezelfde manier zal gedragen als Soliris. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Soliris, de voordelen van Epysqli 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 Epysqli te waarborgen?

Het bedrijf dat Epysqli in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat het geneesmiddel pas wordt verstrekt nadat is geverifieerd of de patiënt naar behoren is gevaccineerd. Het bedrijf zal voorschrijvende artsen en patiënten ook informatie verstrekken over de veiligheid van het geneesmiddel en voorschrijvende artsen en 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 speciale kaart met veiligheidsinformatie ontvangen waarop de symptomen van bepaalde soorten infecties worden uitgelegd, met de instructie onmiddellijk medische zorg in te roepen als deze symptomen zich bij hen voordoen.

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

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

Overige informatie over Epysqli

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