



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

Um resumo sobre Bekemv e porque está autorizado na UE

O que é Bekemv e para que é utilizado?

Bekemv é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), uma doença em que a degradação excessiva das células sanguíneas resulta em anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombose (coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos), pancitopenia (níveis baixos de células sanguíneas) e urina escura.

Bekemv é um medicamento bioequivalente. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Bekemv é Soliris. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Bekemv contém a substância ativa eculizumab.

Como se utiliza Bekemv?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde e sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doenças do sangue.

Bekemv é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 25 a 45 minutos (adultos) ou 1 a 4 horas (crianças) uma vez por semana durante as primeiras 2 a 5 semanas e, posteriormente, a cada 2 semanas. Os doentes são monitorizados relativamente à ocorrência de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, uma hora após o seu término.

Os doentes que não tenham tido efeitos secundários graves nas primeiras perfusões podem receber as perfusões seguintes no domicílio, administradas por um profissional de saúde.

Bekemv deve ser administrado durante toda a vida, exceto se doente desenvolver efeitos secundários graves.

Para mais informações sobre a utilização de Bekemv, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Bekemv?

O sistema complementar é um conjunto de proteínas que faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Nos doentes com HPN, o sistema do complemento é hiperativo e danifica as células sanguíneas dos próprios doentes.

A substância ativa de Bekemv, o eculizumab, é um anticorpo (um tipo de proteína) concebido para se ligar à proteína C5 do sistema complementar. Ao bloquear a C5, o eculizumab impede o sistema complementar de danificar as células, ajudando assim a aliviar os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Bekemv durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Bekemv com Soliris mostraram que a substância ativa de Bekemv é altamente similar à de Soliris em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram igualmente que a administração de Bekemv produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Soliris.

Além disso, um estudo que incluiu 42 doentes com HPN demonstrou que Bekemv e o medicamento de referência, Soliris, impediram a degradação dos glóbulos vermelhos de forma semelhante.

Dado que Bekemv é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Bekemv todos os estudos realizados com Soliris sobre a eficácia e a segurança do eculizumab.

Quais são os riscos associados a Bekemv?

A segurança de Bekemv foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Soliris).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Bekemv, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bekemv (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e o efeito secundário mais grave é a infeção meningocócica (quando uma bactéria infeta a corrente sanguínea, causando hemorragias na pele e nos órgãos).

Bekemv é contraindicado em crianças com menos de 2 anos de idade e em doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF, incapacidade herdada de digestão da frutose, o açúcar da fruta). O seu uso é também contraindicado em doentes infetados pela bactéria *Neisseria meningitidis* ou em doentes que não estejam atualmente vacinados contra essa bactéria, exceto se receberem antibióticos para prevenir a infeção até 2 semanas após a vacinação.

Porque está Bekemv autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Bekemv apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de Soliris e se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos realizados em doentes com HPN demonstraram que a segurança e eficácia de Bekemv são equivalentes às de Soliris.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Bekemv terá um comportamento similar ao de Soliris em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Soliris, os benefícios de Bekemv são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bekemv?

A empresa responsável pela comercialização de Bekemv assegurará que a distribuição do medicamento é feita apenas após a verificação de que o doente foi vacinado de forma adequada e enviará lembretes aos prescritores ou farmacêuticos para verificarem a situação vacinal dos doentes.

A empresa fornecerá aos prescritores e aos doentes um guia sobre a segurança do medicamento. Os doentes receberão também um «cartão de segurança» que explica os sintomas de determinados tipos de infeção, instruindo-os a procurarem cuidados médicos de imediato caso sintam esses sintomas, e que incluirá um lembrete de que o medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade e a doentes com IHF.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bekemv.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bekemv são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bekemv são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Bekemv

Mais informações sobre Bekemv podem ser encontradas no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.