



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

Um resumo sobre Epysqli e por que está autorizado na UE

O que é Epysqli e para que é utilizado?

Epysqli é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), uma doença em que a degradação excessiva de glóbulos vermelhos resulta em várias complicações médicas, incluindo anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos).

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

Epysqli contém a substância ativa eculizumab.

Como se utiliza Epysqli?

Epysqli 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.

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

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

Como funciona Epysqli?

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.

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



A substância ativa de Epysqli, 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 Epysqli durante os estudos?

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

Além disso, um estudo realizado em 50 doentes com HPN comparou os níveis sanguíneos da enzima lactato desidrogenase (LDH) após o tratamento com Epysqli e o tratamento com Soliris. Níveis mais baixos de LDH significam que a degradação de glóbulos vermelhos é reduzida. O estudo constatou que, após 6 meses de tratamento, os níveis médios de LDH com a administração de Epysqli foram semelhantes aos observados com a administração de Soliris (cerca de 284 unidades por litro com Epysqli, em comparação com 250 unidades por litro com Soliris).

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

Quais são os riscos associados a Epysqli?

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Epysqli (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).

Devido ao risco aumentado de desenvolvimento de infeção meningocócica, Epysqli é contraindicado em pessoas que tenham uma infeção existente causada por *Neisseria meningitides*. É também contraindicado em doentes que não estejam atualmente vacinados contra esta bactéria, a menos que tenham sido previamente vacinados e tomem os antibióticos adequados para reduzir o risco de infeção durante 2 semanas após a sua administração.

Por que está Epysqli autorizado na UE?

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Epysqli terá um comportamento semelhante ao de Soliris em termos de eficácia e segurança na sua utilização autorizada para HPN. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Soliris, os benefícios de Epysqli 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 Epysqli?

A empresa que comercializa Epysqli assegurará que a distribuição do medicamento é feita unicamente após verificação de que o doente foi vacinado de forma adequada. A empresa fornecerá ainda aos prescritores e aos doentes informações sobre a segurança do medicamento e enviará lembretes aos prescritores ou farmacêuticos para que verifiquem o estado de vacinação dos doentes.

A empresa fornecerá aos prescritores e aos doentes um guia sobre a segurança do medicamento. Será também fornecido aos doentes um «cartão de segurança» que explica os sintomas de determinados tipos de infeção e fornece instruções para procurarem imediatamente cuidados médicos no caso de serem afetados por esses sintomas.

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

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

Outras informações sobre Epysqli

Estão disponíveis mais informações sobre Epysqli no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.