



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

Prezentare generală a Bekemv și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bekemv și pentru ce se utilizează?

Bekemv este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și copiilor cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), boală în care descompunerea excesivă a celulelor sanguine cauzează anemie (număr mic de globule roșii), tromboză (cheaguri de sânge în vasele sanguine), pancitopenie (număr mic de celule sanguine) și urină de culoare închisă.

Bekemv este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Bekemv este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Bekemv este Soliris. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Bekemv conține substanța activă eculizumab.

Cum se utilizează Bekemv?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical și sub supravegherea unui medic familiarizat cu bolile hematologice.

Bekemv se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 25-45 de minute (la adulți) sau de 1-4 ore (la copii), o dată pe săptămână în primele 2-5 săptămâni și, ulterior, o dată la 2 săptămâni. Pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile atât în timpul perfuziei, cât și cel puțin o oră după perfuzie.

Pacienților care nu au reacții adverse majore la primele perfuzii li se pot administra perfuzii la domiciliu de către un cadru medical.

Bekemv trebuie administrat pe toată durata vieții, cu excepția cazului în care pacientul prezintă reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bekemv, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Bekemv?

Sistemul complement este un set de proteine care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). La pacienții cu HPN, sistemul complement este hiperactiv și afectează celulele sanguine ale pacienților.

Substanța activă din Bekemv, eculizumabul, este un anticorp (un tip de proteină) conceput să se lege de proteina C5 a sistemului complement. Blocând proteina C5, eculizumabul împiedică sistemul complement să deterioreze celulele, contribuind astfel la ameliorarea simptomelor bolii.

Ce beneficii a prezentat Bekemv pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Bekemv cu Soliris au arătat că substanța activă din Bekemv este foarte similară cu cea din Soliris în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Bekemv produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Soliris.

În plus, un studiu care a cuprins 42 de pacienți cu HPN a arătat că Bekemv și medicamentul de referință, Soliris, au prevenit descompunerea celulelor sanguine într-un mod similar.

Având în vedere că Bekemv este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Soliris cu privire la eficacitatea și siguranța eculizumabului să fie repetate pentru Bekemv.

Care sunt riscurile asociate cu Bekemv?

Siguranța Bekemv a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Soliris.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bekemv, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Bekemv (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerile de cap, iar cea mai gravă reacție adversă este septicemia meningococică (când o bacterie infectează fluxul sanguin, cauzând sângerări la nivelul pielii și al organelor).

Bekemv este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 2 ani și la pacienți cu intoleranță ereditară la fructoză [IEF - incapacitatea ereditară de a digera fructoza (zahărul din fructe)]. De asemenea, este contraindicat la pacienții care au o infecție activă cu bacteria *Neisseria meningitidis* sau la cei care nu sunt vaccinați în prezent împotriva acesteia, cu excepția cazului în care primesc antibiotice pentru prevenirea infecției până la 2 săptămâni de la vaccinare.

De ce a fost autorizat Bekemv în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Bekemv are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Soliris și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate pe pacienți cu HPN au arătat că siguranța și eficacitatea Bekemv sunt echivalente cu cele ale Soliris.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Bekemv se va comporta în același fel ca Soliris în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Soliris, beneficiile Bekemv sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bekemv?

Societatea care comercializează Bekemv se va asigura că distribuția medicamentului se face numai după verificarea vaccinării corespunzătoare a pacientului și va reaminti medicilor care prescriu medicamentul sau farmaciștilor să verifice situația vaccinării pacienților.

Societatea va furniza medicilor care prescriu medicamentul și pacienților un ghid privind siguranța medicamentului. De asemenea, pacienții vor primi un „card de siguranță” care explică simptomele anumitor tipuri de infecții, care îi va instrui să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă astfel de simptome și care va include o atenționare cu privire la faptul că medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani și pacienților cu IEF.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bekemv, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bekemv sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Bekemv sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bekemv

Informații suplimentare cu privire la Bekemv sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.