



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

Prezentare generală a Epysqli și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Epysqli și pentru ce se utilizează?

Epysqli este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și copiilor cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), o boală în care distrugerea excesivă a globulelor roșii duce la diferite complicații medicale, inclusiv anemie (niveluri scăzute de globule roșii).

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

Epysqli conține substanța activă eculizumab.

Cum se utilizează Epysqli?

Epysqli 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.

Epysqli 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. Epysqli se administrează pe întreaga durată a vieții, cu excepția cazului în care pacientul are reacții adverse grave.

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

Cum acționează Epysqli?

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.

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



Substanța activă din Epysqli, 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 Epysqli pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu pe 50 de pacienți cu HPN a comparat concentrația enzimei lactat dehidrogenază (LDH) în sânge după tratamentul cu Epysqli și tratamentul cu Soliris. Concentrația mai mică de LDH înseamnă reducerea deteriorării globulelor roșii. Studiul a constatat că, după 6 luni de tratament, nivelurile medii de LDH asociate tratamentului cu Epysqli au fost similare cu cele observate în urma tratamentului cu Soliris (aproximativ 284 de unități pe litru pentru Epysqli, față de 250 de unități pe litru pentru Soliris).

Deoarece Epysqli este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea și siguranța eculizumab efectuate pentru Soliris să fie repetate pentru Epysqli.

Care sunt riscurile asociate cu Epysqli?

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

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

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Epysqli (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea 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).

Din cauza riscului ridicat de apariție a septicemiei meningococice, este contraindicată administrarea Epysqli la persoanele care au deja o infecție cauzată de *Neisseria meningitides*. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții care nu sunt vaccinați în prezent împotriva acestei bacterii, cu excepția cazului în care primesc vaccinul și, timp de 2 săptămâni după administrarea sa, iau antibiotice adecvate pentru a reduce riscul de infecție.

De ce a fost autorizat Epysqli în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Epysqli are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Soliris și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu pe pacienți cu HPN a demonstrat că Epysqli este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Soliris în tratarea HPN.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și siguranței, Epysqli va acționa la fel ca Soliris în utilizarea autorizată pentru tratarea HPN. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Soliris, beneficiile Epysqli 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 Epysqli?

Compania care comercializează Epysqli se va asigura că distribuția medicamentului se face numai după verificarea vaccinării corespunzătoare a pacientului. De asemenea, compania va pune la dispoziția medicilor care prescriu medicamentul și a pacienților informații privind siguranța medicamentului și va reaminti medicilor care prescriu medicamentul sau farmaciștilor să verifice situația vaccinării pacienților.

Compania va furniza medicilor care prescriu medicamentul și pacienților un ghid privind siguranța medicamentului. De asemenea, pacienții vor primi un „card cu informații privind siguranța” în care li se explică simptomele anumitor tipuri de infecții și li se dau instrucțiuni privind necesitatea de a solicita imediat asistență medicală în cazul în care apar simptomele respective.

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

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

Alte informații despre Epysqli

Mai multe informații despre Epysqli se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epysqli.