



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulizumab)

Prehľad o lieku Bekemv a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bekemv a na čo sa používa?

Bekemv je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH), čo je ochorenie, pri ktorom nadmerné odbúravanie krvných buniek spôsobuje anémiu (nízku hladinu červených krviniek), trombózu (krvné zrazeniny v cievach), pancytopéniu (nízku hladinu krvných buniek) a tmavý moč.

Liek Bekemv je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Bekemv je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Bekemv je liek Soliris. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Bekemv obsahuje liečivo ekulizumab.

Ako sa liek Bekemv používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a má ho podávať zdravotnícky pracovník a pod dohľadom lekára, ktorý je oboznámený s krvnými chorobami.

Liek Bekemv sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 25 až 45 minút (dospelí) alebo 1 až 4 hodiny (deti) každý týždeň počas prvých 2 až 5 týždňov a potom každé 2 týždne. Pacienti sa počas infúzie a najmenej jednu hodinu po nej monitorujú, či sa u nich nevyskytnú akékoľvek reakcie.

Pacienti, ktorí nemajú žiadne závažné vedľajšie účinky pri prvých infúziách, môžu dostať infúzie podané zdravotníckym pracovníkom v domácom prostredí.

Liek Bekemv sa má podávať celoživotne, pokiaľ sa u pacienta nevyskytnú závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Bekemv si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bekemv účinkuje?

Komplementový systém je súbor proteínov, ktoré sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela). U pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou je komplementový systém nadmerne aktívny a poškodzuje vlastné krvinky pacientov.

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



Liečivo lieku Bekemv, ekulizumab, je protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín C5 komplementového systému. Ekulizumab bráni komplementovému systému v poškodzovaní buniek tak, že zablokuje C5, čo pomáha zmierniť príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Bekemv boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Bekemv s liekom Soliris, sa preukázalo, že liečivo lieku Bekemv je veľmi podobné liečivu lieku Soliris, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Bekemv sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Soliris.

Okrem toho v štúdiu zahŕňajúcej 42 pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou sa preukázalo, že liek Bekemv a referenčný liek Soliris bránia rozkladu červených krviniek podobným spôsobom.

Kedže liek Bekemv je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti ekulizumabu vykonané s liekom Soliris sa v prípade lieku Bekemv nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bekemv?

Bezpečnosť lieku Bekemv sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Soliris.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bekemv a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Bekemv (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy a najzávažnejší vedľajší účinok je meningokoková sepsa (keď baktérie infikujú krvný obeh, čo spôsobuje krvácanie kože a orgánov).

Liek Bekemv sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky a pacientom s dedičnou intoleranciou fruktózy (HFI, dedičná neschopnosť tráviť fruktózu (ovocný cukor)). Nesmie sa podávať ani pacientom, ktorí majú pretrvávajúcu infekciu baktériami *Neisseria meningitidis*, ani pacientom, ktorí neboli proti nej v súčasnosti zaočkovaní, pokiaľ nedostali profylaktickú liečbu antibiotikami počas 2 týždňov po očkovaní.

Prečo bol liek Bekemv povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Bekemv preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Soliris a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Bekemv je rovnaká ako v prípade lieku Soliris.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Bekemv sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Soliris pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Soliris, prínos lieku Bekemv je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bekemv?

Spoločnosť, ktorá liek Bekemv uvádza na trh, zabezpečí, aby sa distribúcia lieku uskutočnila až po kontrole, či bol pacient primerane zaočkovaný, a pošle upozornenia predpisujúcim lekárom alebo lekárnikom, aby skontrolovali stav očkovania pacientov.

Spoločnosť poskytne predpisujúcim lekárom a pacientom príručku o bezpečnosti lieku. Pacienti dostanú aj tzv. bezpečnostnú kartu, v ktorej sú vysvetlené príznaky určitých druhov infekcie, s pokynom, aby pacienti okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú, a ktorá bude obsahovať upozornenie, že liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky a pacientom, ktorí majú HFI.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bekemv boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bekemv sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bekemv sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bekemv

Ďalšie informácie o lieku Bekemv sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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