



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (ekulizumab)

Sammanfattning av Bekemv och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bekemv och vad används det för?

Bekemv är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Detta är en sjukdom där överdriven nedbrytning av blodkroppar leder till anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombos (blodproppar i blodkärl), pancytopeni (låga nivåer av blodkroppar) och mörk urin.

Bekemv är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Bekemv i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Bekemv är Soliris. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Bekemv innehåller den aktiva substansen ekulizumab.

Hur används Bekemv?

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal och under överinseende av en läkare med erfarenhet av blodsjukdomar.

Bekemv ges som en infusion (dropp) i en ven under 25–45 minuter (vuxna) eller 1–4 timmar (barn) varje vecka under de första 2–5 veckorna och därefter varannan vecka. Patienterna ska övervakas avseende eventuella reaktioner under infusionen och i minst en timme därefter.

Patienter som inte får några allvarliga biverkningar vid de första infusionerna kan få efterföljande infusioner i hemmet av hälso- och sjukvårdspersonal.

Bekemv ska ges hela livet, såvida inte patienten får allvarliga biverkningar.

För mer information om hur du använder Bekemv, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bekemv?

Komplementsystemet är en uppsättning proteiner som ingår i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Hos patienter med PNH är komplementsystemet överaktivt och skadar patienternas egna blodkroppar.

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



Den aktiva substansen i Bekemv, ekulizumab, är en antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till C5-proteinet i komplementsystemet. Genom att blockera C5 hindrar ekulizumab komplementsystemet från att skada cellerna och bidrar på så sätt till att sjukdomssymtomen lindras.

Vilka fördelar med Bekemv har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Bekemv jämfördes med Soliris har visat att den aktiva substansen i Bekemv är mycket lik den i Soliris när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det vid behandling med Bekemv produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som vid behandling med Soliris.

Dessutom visade en studie på 42 patienter med PNH att Bekemv och referensläkemedlet Soliris förhindrade nedbrytning av röda blodkroppar på ett liknande sätt.

Eftersom Bekemv är en biosimilar behöver inte samtliga studier om ekulizumabs effekt och säkerhet som utförts med Soliris utföras på nytt med Bekemv.

Vilka är riskerna med Bekemv?

Bekemvs säkerhet har utvärderats, och på grundval av alla utförda studier anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Soliris ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bekemv finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Bekemv (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. Den allvarligaste biverkningen är meningokocksepsis (när en bakterie infekterar blodet och orsakar blödning i huden och organen).

Bekemv får inte ges till barn under 2 år eller till patienter med ärftlig fruktosintolerans (HFI, nedärvd oförmåga att bryta ned fruktos [fruktsocker]). Det får inte heller ges till patienter som har en pågående infektion med bakterien *Neisseria meningitidis*, eller till dem som för närvarande inte är vaccinerade mot denna bakterie, såvida de inte får antibiotika för att förebygga infektion fram till 2 veckor efter vaccinationen.

Varför är Bekemv godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Bekemv i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Soliris och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på patienter med PNH visat att Bekemv är lika säkert och effektivt som Soliris.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Bekemv kommer att verka på samma sätt som Soliris vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Bekemv är större än de konstaterade riskerna, liksom för Soliris, och att Bekemv kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bekemv?

Företaget som marknadsför Bekemv kommer att vidta åtgärder för att säkerställa att läkemedlet endast distribueras efter att man har kontrollerat att patienten har fått rätt vaccination och kommer att skicka en påminnelse till förskrivande läkare eller apotekspersonal om att kontrollera patienternas vaccinationsstatus.

Företaget kommer att förse förskrivande läkare och patienter med en vägledning om läkemedlets säkerhet. Patienterna kommer också att få ett "säkerhetskort" som förklarar symtomen på vissa typer av infektioner och innehåller information om att patienterna omedelbart ska söka läkarvård om de skulle drabbas av dem. Kortet kommer även att innehålla en påminnelse om att läkemedlet inte får ges till barn under 2 år eller till patienter som har HFI.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bekemv har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bekemv kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bekemv utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Bekemv

Bekemv beviljades ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU den

Mer information om Bekemv finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-ÅÅÅÅ.