



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bekemv (eculizumab)

Información general sobre Bekemv y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bekemv y para qué se utiliza?

Bekemv es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), una enfermedad en la que una degradación excesiva de las células sanguíneas provoca anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombosis (coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), pancitopenia (niveles bajos de células sanguíneas) y orina oscura.

Bekemv es un «medicamento biosimilar». es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Bekemv es Soliris. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Bekemv contiene el principio activo eculizumab.

¿Cómo se usa Bekemv?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario y bajo la supervisión de un médico familiarizado con las enfermedades de la sangre.

Bekemv se administra mediante una perfusión intravenosa semanal de 25 a 45 minutos de duración (adultos) o de 1 a 4 horas (niños) durante las primeras 2 a 5 semanas y posteriormente cada 2 semanas. Se vigilará a los pacientes por si aparecieran reacciones durante la perfusión y, al menos, una hora después de la misma.

Los pacientes que no presenten efectos adversos importantes con las primeras perfusiones pueden recibir sus perfusiones en el domicilio administradas por un profesional sanitario.

Bekemv debe administrarse de por vida a menos que el paciente desarrolle efectos adversos graves.

Para mayor información sobre el uso de Bekemv, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Bekemv?

El sistema de complemento es un conjunto de proteínas que forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). En los pacientes con HPN, el sistema de complemento está sobreactivo y daña las células sanguíneas propias de los pacientes.

El principio activo de Bekemv, el eculizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína C5 del sistema de complemento. Al bloquear el C5, el eculizumab impide que el sistema de complemento dañe las células, contribuyendo así a aliviar los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bekemv en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Bekemv con Soliris han demostrado que el principio activo de Bekemv es muy similar al de Soliris en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Bekemv produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Soliris.

Además, un estudio en el que participaron 42 pacientes con HPN demostró que Bekemv y el medicamento de referencia, Soliris, evitaban la descomposición de los glóbulos rojos de manera similar.

Dado que Bekemv es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del eculizumab realizados con Soliris para Bekemv.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bekemv?

Se ha evaluado la seguridad de Bekemv y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Soliris.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Bekemv, ver el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Bekemv (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza y el efecto adverso más grave es la sepsis meningocócica (cuando una bacteria infecta el torrente sanguíneo, provocando hemorragia cutánea y órganos).

Bekemv no debe administrarse a niños menores de 2 años ni a pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa [HFI, incapacidad hereditaria para digerir la fructosa (azúcar de fruta)]. Tampoco debe administrarse a pacientes con una infección en curso por la bacteria *Neisseria meningitidis* o que no estén vacunados contra ella, a menos que reciban antibióticos para prevenir la infección hasta 2 semanas después de la vacunación.

¿Por qué se ha autorizado Bekemv en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Bekemv ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Soliris y distribuirse en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con HPN han demostrado que la seguridad y la eficacia de Bekemv son equivalentes a las de Soliris.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Bekemv se comportará de la misma forma que Soliris, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas.

Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Soliris, los beneficios de Bekemv son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bekemv?

La empresa que comercializa Bekemv se asegurará de que la distribución del medicamento tenga lugar solo después de comprobar que el paciente ha sido vacunado adecuadamente y enviará recordatorios a los médicos que prescriben el medicamento o a los farmacéuticos para que comprueben el estado de vacunación de los pacientes.

La empresa facilitará a los médicos y a los pacientes una guía sobre la seguridad del medicamento. A los pacientes también se les entregará una «tarjeta de seguridad» en la que se expliquen los síntomas de ciertos tipos de infecciones y se indique a los pacientes que acudan al médico inmediatamente si los experimentan, además de un recordatorio de que el medicamento no debe administrarse a niños menores de 2 años ni a pacientes con HFI.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bekemv se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bekemv se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Bekemv se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Bekemv

Puede encontrar información adicional sobre Bekemv en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bekemv.