



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epysqli (*eculizumab*)

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

¿Qué es Epysqli y para qué se utiliza?

Epysqli es un medicamento indicado en adultos y niños para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), una enfermedad en la que la descomposición excesiva de glóbulos rojos da lugar a diversas complicaciones médicas, incluida la anemia (niveles bajos de glóbulos rojos).

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

Epysqli contiene el principio activo eculizumab.

¿Cómo se usa Epysqli?

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

Epysqli 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 podrán recibir las perfusiones en su domicilio administradas por un profesional sanitario. Epysqli debe administrarse de por vida a menos que el paciente desarrolle efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Epysqli, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Epysqli?

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 es sobreactivo y daña las células sanguíneas (propias) de los pacientes.

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



El principio activo de Epysqli, el eculizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína C5 del sistema de complemento. Al bloquear la 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 Epysqli en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Epysqli con Soliris han demostrado que el principio activo de Epysqli es muy similar al de Soliris en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Epysqli produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Soliris.

Además, en un estudio en el que participaron 50 pacientes con HPN se compararon los niveles en sangre de la enzima lactatodehidrogenasa (LDH) después del tratamiento con Epysqli y del tratamiento con Soliris. Los niveles más bajos de LDH significan que se reduce la descomposición de los glóbulos rojos. El estudio reveló que, después de 6 meses de tratamiento, los niveles medios de LDH observados con Epysqli eran similares a los observados con Soliris (alrededor de 284 unidades por litro con Epysqli en comparación con 250 unidades por litro con Soliris).

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Epysqli?

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

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Epysqli se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Epysqli (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 de órganos).

Debido al mayor riesgo de desarrollar sepsis meningocócica, Epysqli no debe administrarse a personas con una infección en curso causada por *Neisseria meningitidis*. Tampoco debe administrarse a pacientes que no estén vacunados actualmente contra esta bacteria, a no ser que se vacunen y tomen los antibióticos adecuados para reducir el riesgo de infección durante 2 semanas después de haberla recibido.

¿Por qué se ha autorizado Epysqli en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Epysqli ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Soliris y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con HPN ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Epysqli es equivalente a la de Soliris en la HPN.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Epysqli se comportaría de la misma forma que Soliris, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en el uso aprobado para la HPN. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Soliris, los beneficios de Epysqli eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Epysqli garantizará que el medicamento solo se distribuya tras haber verificado que el paciente ya esté vacunado adecuadamente. La compañía también facilitará a los médicos y a los pacientes información sobre la seguridad del medicamento y enviará recordatorios a los médicos o farmacéuticos para que comprueben el estado de vacunación de los pacientes.

La compañía facilitará a los médicos y a los pacientes una guía sobre la seguridad del medicamento. Los pacientes también recibirán una «tarjeta de seguridad» en la que se expliquen los síntomas de ciertos tipos de infección y se les indique que acudan al médico inmediatamente si los presentan.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Epysqli 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 Epysqli se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Epysqli se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Epysqli

Puede encontrar información adicional sobre Epysqli en la página web de la Agencia:

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