

Bekemv og Epysqli - sammendrag av byttevurdering

Preparat (biotilsvarende og referanse)	Biotilsvarende: Bekemv (Amgen Technology Ireland) Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 300 mg/30 ml endosebeholdere (hetteglass)	Biotilsvarende: Epysqli (Samsung Bioepis NL B.V.) Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 300 mg/30 ml endosebeholdere (hetteglass)	Referanse: Soliris (Alexion Europe SAS) Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 300 mg/30 ml endosebeholdere (hetteglass)
Virkestoff	Ekulizumab (et humanisert monoklonalt IgG2/4κ-antistoff produsert i CHO-cellelinje ved rekombinant DNA-teknologi)		Ekulizumab (et humanisert monoklonalt IgG2/4κ-antistoff produsert i NS0 (nonsecreting murine myeloma) cellelinje ved rekombinant DNA-teknologi)
ATC-kode	L04AA25 Ekulizumab (L04 Immunsuppressive midler, L04AA Selektive immunsuppressive midler)		
Søkergrunnlag	Biotilsvarende søknad (Artikkel 10(4) i Direktiv No 2001/83/EC)		
Kvalitativ sammensetning (fra SPC)	Bekemv Eddiksyre Natriumhydrat Natriumhydrogenfosfatmonohydrat Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat Trehalosedihydrat Polysorbat 80 Vann til injeksjonsvæsker	Epysqli Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat Trehalosedihydrat Polysorbat 80 Vann til injeksjonsvæsker	Soliris Natriumfosfat, monobasisk Natriumfosfat, dibasisk Natriumklorid Polysorbat 80 Vann til injeksjonsvæsker
Indikasjon / pasientgruppe	Bekemv og Epysqli BEKEMV er indisert til voksne og barn til behandling av -		Soliris Soliris er indisert til voksne og barn til behandling av: - Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH).

	Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH). Holdepunkter for klinisk effekt er demonstrert hos pasienter med hemolyse og klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av tidligere historie med transfusjoner (se pkt. 5.1). - Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS) (se pkt. 5.1). Epysqli er indisert til voksne og barn til behandling av: - Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH). Holdepunkter for klinisk effekt er demonstrert hos pasienter med hemolyse og klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av tidligere historie med transfusjoner (se pkt. 5.1). - Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS) (se pkt. 5.1).	Holdepunkter for klinisk effekt er demonstrert hos pasienter med hemolyse og klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av tidligere historie med transfusjoner (se pkt. 5.1). - Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (atypisk HUS) (se pkt. 5.1). - Refraktær generalisert myasthenia gravis (gMG) hos pasienter fra 6 år og eldre som er positive for antistoffer mot acetylkolinereseptor (AChR) (se pkt. 5.1). Soliris er indisert til voksne til behandling av: - Neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD) hos pasienter som er positive for antistoffer mot akvaporin-4 (AQP4) med et sykdomsforløp med tilbakefall (se pkt. 5.1).
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, Selektive immunsuppressive midler. Farmakodynamiske egenskaper: Virkningsmekanisme: Ekulizumab, virkestoffet i BEKEMV, er en hemmer av det terminale komplement som spesifikt bindes til komplementprotein C5 med høy affinitet, og dermed hemmer spalting til C5a og C5b og	

	hindrer dannelse av det terminale komplementkompleks C5b-9. Ekulizumab opprettholder de tidlige komponentene i komplementaktivering som er nødvendige for opsonisering av mikroorganismer og fjerning av immunkomplekser. Farmakokinetiske egenskaper: Biotransformasjon: Humane antistoffer gjennomgår nedbrytning ved endocytose i celler i det retikuloendoteliale system. Ekulizumab inneholder bare naturlig forekommende aminosyrer og har ingen kjente aktive metabolitter. Humane antistoffer kataboliseres hovedsakelig av lysosomale enzymer til små peptider og aminosyrer. Eliminasjon: Ingen spesifikke studier er blitt utført for å vurdere lever-, nyre-, lunge- eller gastrointestinal utskillelse/eliminering av ekulizumab. I normale nyrer utskilles ikke antistoffer, og de er utelukket fra filtrasjon på grunn av størrelsen.
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Bekemv og Epysqli er godkjent i EU som biotilsvarende legemidler til Soliris (referanseprodukt): Bekemv medicine overview (europa.eu) Epysqli; INN-eculizumab (europa.eu) Iht. vedtak fra EMA er biotilsvarende legemidler som er godkjent i EU byttbare med referanseproduktet og med tilsvarende biotilsvarende produkter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf BEKEMV - EPAR Draft (europa.eu) Epysqli; INN-eculizumab (europa.eu) Soliris, INN-eculizumab (europa.eu) De aktuelle legemidlene er tilgjengelige i hetteglass, og det kreves ikke spesielt administrasjonsutstyr som skal håndteres av pasientene selv. Administrasjonen av disse legemidlene er forbeholdt spesialisert helsepersonell (i spesialisthelsetjenesten). Tatt opp i Byttegruppa (faggruppen for byttevurdering hos DMP) i henhold til våre retningslinjer, på grunnlag av søknadstype – biotilsvarende legemidler. Byttegruppa anbefaler opptak på byttelisten, og saken sendes på høring.