



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024  
EMA/H/C/006240

## Hypavzi (*marstacimab*)

En oversigt over Hypavzi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Hypavzi, og hvad anvendes det til?

Hypavzi er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge blødningsepisoder hos patienter på 12 år og derover, som vejer mindst 35 kg og har svær hæmofili A eller B.

Hæmofili A og B er arvelige blødningsforstyrrelser, der skyldes mangel på faktor VIII (for hæmofili A) eller faktor IX (for hæmofili B). Det er proteiner, der er nødvendige for at få blodet til at klumpe sammen og størkne, og dermed standse blødningen.

Hypavzi anvendes til personer, som ikke har udviklet hæmmere (proteiner, der dannes af kroppens immunforsvar) mod faktor VIII eller faktor IX.

Hypavzi indeholder det aktive stof marstacimab.

### Hvordan anvendes Hypavzi?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes, når patienten ikke oplever blødning, og under overvågning af en sundhedsperson med erfaring i behandling af hæmofili.

Hypavzi gives som en injektion under huden én gang om ugen med en fyldt sprøjte eller pen. Patienter eller omsorgspersoner kan selv indsprøjte lægemidlet efter passende træning.

Før påbegyndelsen af behandlingen med Hypavzi bør patienterne stoppe profylaktisk (forebyggende) behandling med koagulationsfaktorer (faktor VIII- eller faktor IX-koncentrater).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hypavzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Hypavzi?

I kroppen findes der en proces for blodstørkning, som faktor VIII eller faktor IX ikke medvirker i. Processen – kaldet "vævsfaktor-induceret" koagulation (størkning) – kan dog hurtigt blokeres af et protein kaldet *tissue factor pathway inhibitor* (TFPI). Hypavzi er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til TFPI. Ved at binde sig til TFPI forhindrer

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hypavzi dets aktivitet, så blodet kan klumpe sammen via vævsfaktor-induceret koagulation hos patienter med hæmofili A eller B.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hypavzi?**

Et hovedstudie hos mænd og drenge i alderen 12 år og derover med svær hæmofili A eller B uden hæmmere viste, at Hypavzi er mindst lige så effektivt som rutinemæssig forebyggende behandling til at reducere antallet af behandlede blødninger.

Studiet omfattede 116 voksne og unge, der tidligere havde fået enten behandling efter behov eller rutinemæssig profylaktisk (forebyggende) faktor VIII- eller faktor IX-erstatningsterapi. I studiet blev antallet af blødningsepisoder, som patienterne oplevede i en periode på 6 måneder inden behandlingen med Hypavzi, sammenlignet med det antal blødningsepisoder, de oplevede i en periode på 1 år efter påbegyndelsen af behandlingen med Hypavzi.

I gruppen på 83 patienter, som tidligere havde fået rutinemæssig forebyggende behandling, reducerede Hypavzi det årlige antal blødninger, som krævede behandling, fra et gennemsnit på ca. 8 til 5.

Hos personer med hæmofili A var den gennemsnitlige årlige forekomst af behandlede blødninger ca. 9 med rutinemæssig forebyggende behandling sammenlignet med 5 med Hypavzi. Hos personer med hæmofili B lå hyppigheden på ca. 3 med rutinemæssig forebyggende behandling sammenlignet med ca. 5 med Hypavzi. Hyppigheden hos personer med hæmofili B faldt yderligere med fortsat behandling med Hypavzi i et langvarigt udvidet studie.

## **Hvilke risici er der forbundet med Hypavzi?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hypavzi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Hypavzi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet.

## **Hvorfor er Hypavzi godkendt i EU?**

På godkendelsestidspunktet omfattede de fleste behandlingsmuligheder for patienter med svær hæmofili A eller B infusioner i en vene med faktor VIII- eller IX-erstatningsterapi. Hypavzi, givet som en ugentlig injektion under huden, viste sig at være mindst lige så effektivt som rutinemæssig forebyggende behandling til at reducere antallet af behandlede blødninger. Antallet af patienter med hæmofili B, navnlig unge, i hovedstudiet var lavt. Data fra et langvarigt udvidet studie bekræftede imidlertid virkningen af Hypavzi hos personer med hæmofili B. Bivirkningerne ved Hypavzi er milde, og der blev ikke fundet specifikke sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Antallet af patienter i hovedstudiet var dog lavt, og der vil derfor blive fremlagt yderligere sikkerhedsdata.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Hypavzi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Hypavzi anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Hypavzi, vil gennemføre et studie for yderligere at vurdere sikkerheden ved Hypavzi hos patienter med hæmofili A og B på grundlag af registre over patienter, der behandles med lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Hympavzi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Hympavzi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Hympavzi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Hympavzi**

Yderligere information om Hympavzi findes på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hympavzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hympavzi).