



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162298/2019
EMA/H/C/004406

Hemlibra (*emicizumab*)

Общ преглед на Hemlibra и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Hemlibra и за какво се използва?

Hemlibra е лекарство, което се използва за профилактика или намаляване на кръвенето при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактор VIII).

Използва се при пациенти, развили инхибитори на фактор VIII, които представляват антитела в кръвта, действащи срещу лекарства, които съдържат фактор VIII, като им пречат да функционират правилно. Използва се и при пациенти без инхибитори на фактор VIII, ако при тях хемофилия А е в тежка форма.

Hemlibra съдържа активното вещество емицизумаб (*emicizumab*).

Как се използва Hemlibra?

Hemlibra се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на хемофилия или коагулационни нарушения.

Hemlibra се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение в корема, бедрото или горната част на ръката. Пациентите или полагащите грижи за тях могат да инжектират Hemlibra у дома, след като бъдат обучени по подходящ начин. Инжектирането в ръката трябва да се извършва само от човек, полагащ грижи за пациента, или от медицински специалист.

В деня преди започване на лечението с Hemlibra пациентите трябва да преустановят лечението с байпас средства (лекарства, използвани за предотвратяване на кръвене при пациенти с инхибитори на фактор VIII, например концентрат на активиран протромбинов комплекс или рекомбинантен фактор VIIa).

Дозата Hemlibra зависи от телесното тегло на пациента. Препоръчителната доза е 3 mg на килограм телесно тегло веднъж седмично през първите 4 седмици. Пациентите могат да

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



продължат или с 1,5 mg/kg веднъж седмично, или с 3 mg/kg на всеки 2 седмици, или с 6 mg/kg на всеки 4 седмици. Hemlibra е предназначен за продължителна употреба.

За повече информация относно употребата на Hemlibra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Hemlibra?

При пациентите с хемофилия А липсва фактор VIII — вещество в организма, което помага на кръвта да се съсирва. Активното вещество в Hemlibra, емицизумаб, е моноклонално антитяло, което е предназначено да извършва работата, която обикновено върши фактор VII — да обединява два фактора на кръвосъсирването (IXa и X) като част от верига от реакции, необходими за съсирването на кръвта.

Тъй като емицизумаб има различна структура от фактор VIII, той не се повлиява от инхибиторите на фактор VIII.

Какви ползи от Hemlibra са установени в проучванията?

В проучване при 109 пациенти е установено, че Hemlibra е ефективен за предотвратяване на кървенето при пациенти с хемофилия А с различна тежест, с наличие на инхибитори на фактор VIII. Пациентите, приемащи Hemlibra за профилактика, имат по-малко кръвотечения, изискващи лечение (еквивалентни на 3 на година), в сравнение с пациентите, които не са получили профилактично лечение (еквивалентни на 23 на година).

В проучването са включени и пациенти, които вече са приемали профилактично лечение с лекарства, известни като байпас средства. Когато тези пациенти са преминали на Hemlibra, броят на лекуваните епизоди на кървене на пациент спада от еквивалента на около 16 епизода на кървене годишно преди преминаването до еквивалента на около 3 епизода на кървене годишно след това. Пациентите, получаващи Hemlibra, също имат резултати, показващи по-добро качество на живот, отколкото пациентите, на които не е прилаган Hemlibra.

В проучване при 152 пациенти е установено, че Hemlibra е също така ефективен за предотвратяване на кървенето при пациенти с тежка хемофилия А и без инхибитори на фактор VIII. Пациентите, приемащи Hemlibra за профилактика, имат годишно около 1 епизод на кървене, изискващ лечение, в сравнение с 38 епизода на кървене годишно при пациентите, които не са получили профилактично лечение.

Какви са рисковете, свързани с Hemlibra?

Най-честите нежелани реакции при Hemlibra (които може да засегнат 1 на 10 души или повече) са зачервяване, сърбеж или болка на мястото на инжектиране, главоболие и болка в ставите.

Най-сериозните нежелани реакции са тромботична микроангиопатия (кръвни съсиреци, образувани в малките кръвоносни съдове, които може да засегнат не повече от 1 на 100 души). Може да се появи също така анормално съсирване, засягащо между 1 и 10 на 1 000 души, включително тромбоза на кавернозните синуси (образуване на кръвни съсиреци в основата на мозъка) и повърхностна венозна тромбоза (образуване на съсиреци във вените под кожата, обикновено на ръцете или краката) с увреждане на кожата.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Hemlibra вижте листовката.

Защо Hemlibra е разрешен за употреба в ЕС?

Само няколко лекарства, наречени байпас средства, са подходящи за пациенти с хемофилия А, които са развили инхибитори на фактор VIII. Hemlibra намалява епизодите на кървене при тези пациенти и повишава качеството им на живот.

Hemlibra също намалява кървенето при пациенти с тежка хемофилия А, без инхибитори на фактор VIII.

Нежеланите реакции са поносими, а информация за това как да се контролират рисковете от сериозни нежелани реакции е предоставена в информацията за предписване и в образователните материали.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Hemlibra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hemlibra?

Фирмата, която предлага Hemlibra, ще издаде образователни материали за медицинските специалисти, пациентите, хората, полагащи грижи за тях, и лабораторните специалисти относно нежеланите реакции на аномално съсирване, риска от приемане на Hemlibra едновременно с байпас средства и как трябва да се провеждат лабораторните изследвания при тези пациенти. Материалите ще включват информация за продукта, насоки и предупредителна карта на пациента.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Hemlibra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Hemlibra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежеланите реакции, свързани с употребата на Hemlibra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Hemlibra:

Hemlibra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 февруари 2018 г.

Допълнителна информация за Hemlibra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2019.