



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumabum*)

Přehled pro přípravek Hemlibra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Hemlibra a k čemu se používá?

Hemlibra je léčivý přípravek, který se používá k prevenci nebo zmírnění krvácení u pacientů s hemofilií A (dědičnou poruchou krvácivosti způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

Používá se u pacientů, u kterých došlo k tvorbě inhibitorů faktoru VIII, což jsou protilátky v krvi, které působí proti léčivým přípravkům obsahujícím faktor VIII a brání jejich správnému účinku. Přípravek se používá rovněž u pacientů bez inhibitorů faktoru VIII, pokud je jejich hemofilie A závažná.

Přípravek Hemlibra obsahuje léčivou látku emicizumab.

Jak se přípravek Hemlibra používá?

Výdej přípravku Hemlibra je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie nebo poruch krvácivosti.

Přípravek Hemlibra je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže. Pacienti nebo osoby, které o ně pečují, mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Hemlibra doma sami. Injekci do paže by měl podávat pouze pečovatel nebo zdravotnický pracovník.

Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra by pacienti měli ukončit léčbu bypassovými přípravky (léčivými přípravky používanými k prevenci krvácení u pacientů s inhibitory faktoru VIII, jako je aktivovaný koncentrát protrombinového komplexu nebo rekombinantní faktor VIIa).

Dávka přípravku Hemlibra závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Doporučená dávka činí 3 mg na kg tělesné hmotnosti jednou týdně po dobu prvních 4 týdnů. Pacienti následně mohou navázat dávkou buď 1,5 mg/kg jednou týdně, 3 mg/kg každé 2 týdny, nebo 6 mg/kg každé 4 týdny. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobému užívání.

Více informací o používání přípravku Hemlibra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Hemlibra působí?

Pacientům s hemofilií A chybí faktor VIII, což je látka v těle, která pomáhá srážení krve. Léčivá látka v přípravku Hemlibra, emicizumab, je monoklonální protilátka, která byla navržena tak, aby působila stejně, jako za normálních okolností působí faktor VIII – zajišťuje spojení dvou faktorů srážlivosti (IXa a X) v rámci řetězce reakcí potřebných pro srážení krve.

Vzhledem k tomu, že emicizumab má jinou strukturu než faktor VIII, není ovlivněn inhibitory faktoru VIII.

Jaké přínosy přípravku Hemlibra byly prokázány v průběhu studií?

Studie u 109 pacientů prokázala, že přípravek Hemlibra je při prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A všech stupňů závažnosti a s inhibitory faktoru VIII účinný: u pacientů, kterým byl v rámci prevence podáván přípravek Hemlibra, bylo zaznamenáno méně krvácivých příhod vyžadujících léčbu (3 příhody za rok) než u pacientů, kteří preventivní léčbu neužívali (23 příhod za rok).

Studie zahrnovala rovněž pacienty, kteří již v rámci prevence užívali léčivé přípravky známé jako bypasseové přípravky. Po převedení těchto pacientů na přípravek Hemlibra klesl počet léčených krvácivých příhod na jednoho pacienta z přibližně 16 krvácivých příhod za rok před převedením na tuto léčbu na přibližně 3 krvácivé příhody za rok. Pacienti užívatelé přípravku Hemlibra vykazovali také lepší výsledky skóre kvality života než pacienti, kteří přípravek Hemlibra neužívali.

Ve studii u 152 pacientů bylo prokázáno, že přípravek Hemlibra je účinný rovněž při prevenci krvácení u pacientů se závažnou hemofilií A bez inhibitorů faktoru VIII: u pacientů, kterým byl v rámci prevence podáván přípravek Hemlibra, byla ročně zaznamenána přibližně jedna krvácivá příhoda vyžadující léčbu, zatímco u pacientů, kteří žádnou preventivní léčbu neužívali, se pro srovnání jednalo o 38 krvácivých příhod za rok.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hemlibra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hemlibra (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zarudnutí, svědění nebo bolest v místě vpichu injekce, bolest hlavy a bolest kloubů.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je trombotická mikroangiopatie (sraženiny v drobných cévách, které mohou postihnout až 1 osobu ze 100). Může se také objevit abnormální srážlivost, která postihuje 1 až 10 osob z 1 000 a projevuje se jako trombóza kavernózního splavu (sraženina na bázi mozku) a trombóza povrchových žil (sraženina v žilách pod kůží, obvykle na pažích nebo dolních končetinách) spojená s poškozením kůže.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Hemlibra je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Hemlibra registrován v EU?

Pro pacienty s hemofilií A, u nichž došlo k tvorbě inhibitorů faktoru VIII, je vhodných pouze několik léčivých přípravků, které se nazývají bypasseové přípravky. Přípravek Hemlibra u těchto pacientů snižuje počet krvácivých příhod a zvyšuje kvalitu jejich života.

Přípravek Hemlibra zmírňuje krvácení rovněž u pacientů se závažnou hemofilií A bez inhibitorů faktoru VIII.

Nežádoucí účinky přípravku Hemlibra jsou snesitelné, přičemž informace o tom, jak zvládnout rizika závažných nežádoucích účinků, jsou uvedeny v informacích o předepisování a vzdělávacích materiálech.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Hemlibra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hemlibra?

Společnost, která přípravek Hemlibra dodává na trh, vydá pro zdravotnické pracovníky, pacienty, pečovatele a laboratorní pracovníky vzdělávací materiály týkající se abnormálních nežádoucích účinků srážení krve, rizika užívání přípravku Hemlibra souběžně s bypassovými přípravky a způsobu, jakým by měly být u těchto pacientů prováděny laboratorní testy. Materiály budou zahrnovat informace o přípravku, příručky a kartu pacienta.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hemlibra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hemlibra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Hemlibra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Hemlibra

Přípravek Hemlibra obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. února 2018.

Další informace k přípravku Hemlibra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.