



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumab*)

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

Hvad er Hemlibra, og hvad anvendes det til?

Hemlibra er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge eller mindske blødning hos patienter med hæmofili A (en arvelig blødningsforstyrrelse, som skyldes mangel på faktor VIII).

Lægemidlet anvendes hos patienter, der har udviklet faktor VIII-hæmmere, som er antistoffer i blodet, der virker mod faktor VIII-lægemidler, og forhindrer dem i at virke ordentligt. Det anvendes også hos patienter uden faktor VIII-inhibitorer, hvis deres hæmofili A er alvorlig.

Hemlibra indeholder det aktive stof emicizumab.

Hvordan anvendes Hemlibra?

Hemlibra udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili eller blødningsforstyrrelser.

Hemlibra fås som en opløsning til injektion under huden i maven, låret eller overarmen. Patienten selv eller dennes omsorgsperson kan injicere Hemlibra i hjemmet efter at have fået passende oplæring. Når lægemidlet skal injiceres i overarmen, bør dette kun foretages af en omsorgsperson eller sundhedspersonale.

Dagen før påbegyndelse af behandling med Hemlibra bør patienterne stoppe behandling med bypassing-midler (dvs. lægemidler, der forhindrer blødning hos patienter med faktor VIII-hæmmere, f.eks. aktiveret protrombinkompleks-koncentrat eller rekombinant faktor VIIa).

Dosen af Hemlibra afhænger af patientens legemsvægt. Den anbefalede dosis er 3 mg pr. kg legemsvægt én gang om ugen i de første 4 uger. Derefter kan patienterne fortsætte med enten 1,5 mg pr. kg legemsvægt én gang om ugen, 3 mg pr. kg legemsvægt hver 2. uge eller 6 mg pr. kg legemsvægt hver 4. uge. Hemlibra er beregnet til langtidsbehandling.

For mere information om brug af Hemlibra, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Hemlibra?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, der er et stof i kroppen, som hjælper blodet med at størkne. Det aktive stof i Hemlibra, emicizumab, er et monoklonalt antistof, der er opbygget til at gøre det, som faktor VIII normalt gør, nemlig at sammenføre 2 størkningsfaktorer (IXa og X) som led i en kædereaktion, der er nødvendig for, at blodet kan størkne.

Emicizumab har en anden struktur end faktor VIII og påvirkes ikke af faktor VIII-hæmmere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hemlibra?

Et studie hos 109 patienter viste, at Hemlibra er effektivt til at forebygge blødning hos patienter med svær hæmofili A og faktor VIII-hæmmere. Patienter, der fik Hemlibra som forebyggende behandling, havde færre blødninger, som det var nødvendigt at behandle (ca. 3 pr. år), end patienter, der ikke fik forebyggende behandling (ca. 23 pr. år).

Undersøgelsen omfattede også patienter, der allerede fik forebyggende behandling med lægemidler med bypassing aktivitet. Når disse patienter skiftede til Hemlibra, faldt antallet af behandlede blødninger pr. patient fra ca. 16 blødninger pr. år til ca. 3 blødninger pr. år. Patienter, der fik Hemlibra, havde også bedre livskvalitet-scoringer end dem, der ikke fik Hemlibra.

Et studie af 152 patienter viste, at Hemlibra også er effektivt med hensyn til at forebygge blødning hos patienter med svær hæmofili A uden faktor VIII-hæmmere. Patienter, der fik Hemlibra til forebyggelse, havde ca. 1 blødning pr. år, som skulle behandles, sammenlignet med 38 blødninger pr. år hos patienter, der ikke fik nogen forebyggende behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Hemlibra?

De hyppigste bivirkninger ved Hemlibra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er rødme, kløe eller ømhed på injektionsstedet, hovedpine og ledsmerter.

De mest alvorlige bivirkninger er trombotisk mikroangiopati (propper i små blodkar, der forekommer hos mellem 1 ud af 100 personer). Unormal blodstørkning, der optræder hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter, kan også forekomme og omfatter kavernøs sinustrombose (blodprop i hjernens underside) og overfladisk venetrombose (blodprop i årerne under huden, typisk i armene eller benene) med beskadigelse af huden.

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

Hvorfor blev Hemlibra godkendt i EU?

Der findes kun få lægemidler (de såkaldte bypassing-midler), som er egnede til patienter med hæmofili A, som har udviklet faktor VIII-hæmmere. Hemlibra reducerer blødningshændelser hos disse patienter og øger deres livskvalitet.

Hemlibra mindsker også blødningen hos patienter med svær hæmofili A uden faktor VIII-hæmmere.

Bivirkningerne ved Hemlibra er tålelige, og der er oplysninger om håndtering af risikoen for alvorlige bivirkninger i ordinationsoplysningerne og informationsmaterialet.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hemlibra?

Den virksomhed, der markedsfører Hemlibra, skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner, patienter, omsorgsgivere og laboratoriepersonale om bivirkningerne ved unormal blodstørkning og risikoen ved at tage Hemlibra samtidig med bypassing-midler samt om, hvordan laboratorietest skal foretages for disse patienter. Materialet omfatter produktinformation, vejledning og et patientadvarselkort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hemlibra.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Hemlibra løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Hemlibra vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Hemlibra

Hemlibra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. februar 2018.

Yderligere information om Hemlibra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.