



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hemlibra (*emicizumab*)

Ανασκόπηση του Hemlibra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Hemlibra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Hemlibra είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή μείωση της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα VIII).

Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς που έχουν αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII, ήτοι αντισώματα στο αίμα τα οποία δρουν κατά των φαρμάκων του παράγοντα VIII, εμποδίζοντας την αποτελεσματική δράση τους. Χορηγείται επίσης στους ασθενείς που δεν διαθέτουν αναστολείς του παράγοντα VIII, εάν η αιμορροφιλία Α είναι σοβαρή.

Το Hemlibra περιέχει τη δραστική ουσία emicizumab.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Hemlibra;**

Το Hemlibra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή των αιμορραγικών διαταραχών.

Το Hemlibra διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν την ένεση Hemlibra μόνοι τους στο σπίτι. Η ένεση στον βραχίονα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από φροντιστές ή επαγγελματίες υγείας.

Την ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hemlibra, οι ασθενείς θα πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με παράγοντες παράκαμψης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αναστολείς του παράγοντα VIII, όπως συμπύκνωμα ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης ή ανασυνδυασμένο παράγοντα VIIa).

Η δόση του Hemlibra εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 4 εβδομάδες. Οι ασθενείς μπορούν στη συνέχεια να συνεχίσουν με 1,5 mg/kg μία φορά κάθε εβδομάδα, 3 mg/kg κάθε 2 εβδομάδες ή 6 mg/kg κάθε 4 εβδομάδες. Το Hemlibra προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

**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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hemlibra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Hemlibra;**

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία A παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας ουσίας στον οργανισμό που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Η δραστική ουσία του Hemlibra, η emicizumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να δρα όπως δρα φυσιολογικά ο παράγοντας VIII - συνδυάζοντας δύο παράγοντες πήξης (IXa και X) ως μέρος μιας αλυσίδας αντιδράσεων απαραίτητων για την πήξη του αίματος.

Λόγω του ότι η emicizumab έχει διαφορετική δομή από τον παράγοντα VIII, δεν επηρεάζεται από τους αναστολείς του παράγοντα VIII.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Hemlibra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 109 ασθενείς κατέδειξε ότι το Hemlibra είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία A οποιουδήποτε βαθμού σοβαρότητας, οι οποίοι έχουν αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII: οι ασθενείς που έλαβαν Hemlibra ως θεραπεία προφύλαξης εμφάνισαν λιγότερες αιμορραγίες που έχρηζαν θεραπείας (3 περίπου αιμορραγίες ανά έτος) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία προφύλαξης (23 περίπου αιμορραγίες ανά έτος).

Στη μελέτη μετείχαν επίσης ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν ήδη θεραπεία προφύλαξης με φάρμακα που ονομάζονται παράγοντες παράκαμψης. Όταν οι εν λόγω ασθενείς μετέβησαν σε θεραπεία με Hemlibra, ο αριθμός των αιμορραγιών που αντιμετωπίστηκαν ανά ασθενή μειώθηκε από περίπου 16 αιμορραγίες ανά έτος πριν από τη μετάβαση στο φάρμακο σε 3 περίπου αιμορραγίες ανά έτος μετά τη μετάβαση στο φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Hemlibra είχαν επίσης καλύτερη βαθμολογία όσον αφορά την ποιότητα ζωής σε σχέση με τους ασθενείς που δεν έλαβαν Hemlibra.

Μία μελέτη στην οποία μετείχαν 152 ασθενείς κατέδειξε ότι το Hemlibra είναι επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία A σοβαρής μορφής, οι οποίοι δεν είχαν αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII: οι ασθενείς που έλαβαν Hemlibra ως θεραπεία προφύλαξης εμφάνισαν 1 περίπου αιμορραγία που έχρηζε θεραπείας σε σύγκριση με 38 αιμορραγίες ανά έτος που εμφάνισαν οι ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία προφύλαξης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hemlibra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hemlibra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ερυθρότητα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της έγχυσης, πονοκέφαλος και πόνος στις αρθρώσεις.

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (θρόμβοι σε μικρά αιμοφόρα αγγεία που μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα). Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί μη φυσιολογική πήξη του αίματος σε 1 έως 10 στα 1.000 άτομα, συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης σηραγγώδους κόλπου (θρόμβωση στη βάση του εγκεφάλου) και της επιπολής (επιφανειακής) φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβωση στις φλέβες κάτω από το δέρμα, συνήθως στους βραχίονες ή στα πόδια) ταυτόχρονα με δερματική βλάβη.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Hemlibra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hemlibra στην ΕΕ;**

Λίγα μόνο φάρμακα, τα οποία ονομάζονται παράγοντες παράκαμψης, είναι κατάλληλα για ασθενείς με αιμορροφιλία Α οι οποίοι έχουν αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII. Το Hemlibra μειώνει τα αιμορραγικά επεισόδια στους εν λόγω ασθενείς και βελτιώνει την ποιότητα ζωής τους.

Το Hemlibra μειώνει επίσης την αιμορραγία σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α που δεν διαθέτουν αναστολείς του παράγοντα VIII.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές και στις πληροφορίες συνταγογράφησης και στο εκπαιδευτικό υλικό περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Hemlibra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hemlibra;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Hemlibra θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες της υγείας, στους ασθενείς, στους φροντιστές και στο προσωπικό των εργαστηρίων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες της μη φυσιολογικής πήξης του αίματος, τους κινδύνους που συνδέονται με τη λήψη Hemlibra ταυτόχρονα με παράγοντες παράκαμψης και τον τρόπο διενέργειας των εργαστηριακών εξετάσεων στους εν λόγω ασθενείς. Το εκπαιδευτικό υλικό θα περιέχει πληροφορίες για το προϊόν, οδηγούς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hemlibra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Hemlibra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Hemlibra αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Hemlibra**

Το Hemlibra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Φεβρουαρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Hemlibra διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2019.