



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emisitsumabi*)

Yleistiedot Hemlibrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Hemlibra on ja mihin sitä käytetään?

Hemlibra on lääke, jota käytetään verenvuotojen ehkäisyyn tai vähentämiseen A-hemofiliaa (perinnöllistä verenvuotosairautta, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puute) sairastavilla potilailla.

Sitä käytetään potilailla, joille on kehittynyt hyytymistekijä VIII:n estäjiä. Ne ovat veressä olevia vasta-aineita, jotka vaikuttavat hyytymistekijä VIII -lääkkeitä vastaan ja estävät niitä toimimasta kunnolla. Sitä käytetään myös potilailla, joilla ei ole hyytymistekijä VIII:n estäjiä, jos heillä on vaikea A-hemofilia.

Hemlibran vaikuttava aine on emisitsumabi.

Miten Hemlibraa käytetään?

Hemlibraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain hemofilian tai verenvuotosairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri.

Hemlibraa on saatavana vatsan, reiden tai olkaparren ihon alle pistettävänä injektio-oliuksena. Potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida Hemlibraa kotona saatuaan sitä varten asianmukaista opastusta. Injektion olkavarteen saa antaa vain potilasta hoitava henkilö tai terveydenhoidon ammattilainen.

Hoito vasta-aineen ohittavilla aineilla (lääkkeillä, jotka estävät verenvuotoa potilailla, joilla on hyytymistekijä VIII:n estäjiä, kuten aktivoitulla protrombiinikompleksikonsentraatilla tai rekombinantti hyytymistekijä VIIa:lla) pitää lopettaa päivää ennen Hemlibra-hoidon aloittamista.

Hemlibra-annos määräytyy potilaan painon mukaan. Suositusannos on 3 mg painokiloa kohti kerran viikossa ensimmäisten neljän viikon ajan. Potilas voi sitten jatkaa annoksella, joka on joko 1,5 mg/kg kerran viikossa, 3 mg/kg joka toinen viikko tai 6 mg/kg kerran neljässä viikossa. Hemlibra on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Lisätietoja Hemlibran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Hemlibra vaikuttaa?

A-hemofiliaa sairastavilla potilailla on hyytymistekijä VIII:n puute. Kyseessä on elimistössä oleva aine, joka auttaa verta hyytymään. Hemlibran vaikuttava aine emisitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu toimimaan hyytymistekijä VIII:n tavoin eli liittämään yhteen kaksi hyytymistekijää (IXa ja X) osana veren hyytymiseen tarvittavaa ketjureaktiota.

Koska emisitsumabilla on erilainen rakenne kuin hyytymistekijä VIII:lla, hyytymistekijä VIII:n estäjät eivät vaikuta siihen.

Mitä hyötyä Hemlibrasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimus, johon osallistui 109 potilasta, osoitti, että Hemlibra ehkäisee tehokkaasti verenvuotoa potilailla, joilla on minkä tahansa vaikeusasteen hemofilia A ja joilla on hyytymistekijä VIII:n estäjiä: potilailla, joille annettiin Hemlibraa verenvuodon ehkäisyyn, oli harvemmin hoitoa vaativia verenvuotoja (3 vuodessa) kuin potilailla, jotka eivät saaneet ehkäisevää lääkitystä (23 vuodessa).

Tutkimukseen otettiin myös potilaita, jotka jo saivat ennaltaehkäisevänä lääkehoitona estäjän ohittavia aineita. Kun nämä potilaat siirtyivät saamaan Hemlibra-hoitoa, hoidettujen verenvuotojen määrä väheni noin 16 verenvuodosta vuodessa noin 3 verenvuotoon vuodessa. Hemlibraa saaneiden potilaiden elämänlaatukyselyn pistemäärät olivat myös parempia kuin niiden potilaiden, jotka eivät saaneet Hemlibraa.

Tutkimus, johon osallistui 152 potilasta, osoitti, että Hemlibra myös ehkäisee tehokkaasti verenvuotoa potilailla, joilla on vaikea hemofilia A ja joilla ei ole hyytymistekijä VIII:n estäjiä: potilailla, joille annettiin Hemlibraa verenvuodon ehkäisyyn, oli noin 1 hoitoa vaativa verenvuoto vuodessa, kun taas potilailla, jotka eivät saaneet ehkäisevää lääkitystä, verenvuotoja oli 38 vuodessa.

Mitä riskejä Hemlibraan liittyy?

Hemlibran yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat punoitus, injektiokohdan kutina tai kipu, päänsärky ja nivelkipu.

Vakavin sivuvaikutus on tromboottinen mikroangiopatia (pienien verisuonten verihiyytymät, joita voi esiintyä yhdellä potilaalla sadasta). Epänormaalia veren hyytymistä voi myös esiintyä 1–10 potilaalla tuhannesta. Tällaisia tapahtumia ovat mm. kavernoottinen sinustromboosi (verihiyytymä aivojen pohjassa) ja pinnallinen laskimotromboosi (verihiyytymä ihon pinnan alla olevissa laskimoissa, yleensä käsivarsissa tai jaloissa) yhdessä ihovaurion kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hemlibran sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hemlibra on hyväksytty EU:ssa?

Vain muutamat lääkkeet, joita kutsutaan vasta-aineen ohittaviksi aineiksi, sopivat A-hemofiliaa sairastaville potilaille, joille on kehittynyt hyytymistekijä VIII:n estäjiä. Hemlibra vähentää tällaisten potilaiden verenvuotoja ja parantaa heidän elämänlaatuaan.

Hemlibra vähentää myös verenvuotoja potilailla, joilla on vaikea hemofilia A mutta ei hyytymistekijä VIII:n estäjiä.

Hemlibran sivuvaikutukset ovat siedettäviä, ja valmistetiedoissa ja koulutusmateriaalissa on tiedot vakavien sivuvaikutusten riskin hallitsemiseksi.

Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Hemlibran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Hemlibran turvallinen ja tehokas käyttö?

Hemlibraa markkinoiva yhtiö julkaisee terveydenhuollon ammattilaisille, potilaille, potilaita hoitaville henkilöille ja laboratoriohenkilökunnalle koulutusmateriaalia epänormaaliin hyytymiseen liittyvistä haittavaikutuksista, vasta-aineen ohittavien aineiden ja Hemlibran samanaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä sekä siitä, miten laboratoriotutkimuksia tehdään näille potilaille. Materiaali sisältää valmistetiedot, oppaan ja potilaskortin.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hemlibran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Hemlibran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Hemlibrasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Hemlibrasta

Hemlibra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 2018.

Lisää tietoa Hemlibrasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2019.