



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumabas*)

Hemlibra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Hemlibra ir kam jis vartojamas?

Hemlibra – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant sumažinti hemofilija A (paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas) sergantiems pacientams prasidėjusį kraujavimą arba jo išvengti.

Šis vaistas skiriamas pacientams, kurių organizmas pradėjo gaminti VIII faktoriaus inhibitorius, t. y. kraujyje esančius antikūnus, kurie slopina vaistų su VIII faktoriumi poveikį ir neleidžia jiems tinkamai veikti. Šis vaistas taip pat skiriamas pacientams, kurių organizme nėra VIII faktoriaus inhibitorių, jeigu jie serga sunkia hemofilija A.

Hemlibra sudėtyje yra veikliosios medžiagos emicizumabo.

Kaip vartoti Hemlibra?

Hemlibra galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis hemofilijos arba kraujavimo sutrikimų gydymo patirties.

Gaminamas į pilvo, šlaunies ar žasto poody švirkščiamas Hemlibra tirpalas. Išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Hemlibra namuose. Į žastą šį vaistą gali sušvirkšti tik pacientą slaugantis asmuo arba sveikatos priežiūros specialistas.

Dieną prieš pradėdant gydymą Hemlibra, pacientai turi nutraukti gydymą krešėjimo sistemą „apeinančiais“ preparatais (vaistais, kurie siekiant išvengti kraujavimo skiriami pacientams, kurių organizmas gamina VIII faktoriaus inhibitorius, pvz., aktyvinto protrombino komplekso koncentratu ar rekombinantiniu aktyvintu VII faktoriumi).

Hemlibra dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Rekomenduojama dozė yra 3 mg/kg kūno svorio kartą per savaitę pirmas 4 savaites. Paskui pacientai gali vartoti po 1,5 mg/kg kartą per savaitę, 3 mg/kg kas 2 savaites arba 6 mg/kg kas 4 savaites. Hemlibra skirtas ilgalaikiam vartojimui.

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



Daugiau informacijos apie Hemlibra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Hemlibra?

Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje nėra VIII faktoriaus – organizme gaminamos medžiagos, kuri padeda kraujui krešėti. Veiklioji Hemlibra medžiaga emicizumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad veiktų kaip paprastai veikia VIII faktorius – vykstant reakcijų, kurios būtinos tam, kad kraujas krešėtų, grandinei, sujungtų du krešėjimo faktorius (IXa ir X).

Kadangi emicizumabo struktūra skiriasi nuo VIII faktoriaus, jo neveikia VIII faktoriaus inhibitoriai.

Kokia Hemlibra nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimė su 109 pacientais nustatyta, kad Hemlibra veiksmingai apsaugo bet kokio sunkumo hemofilija A sergančius pacientus, kurių organizme yra VIII faktoriaus inhibitorių, nuo kraujavimo: pacientams, Hemlibra vartojusiems profilaktiškai, pasireiškė mažiau kraujavimo epizodų, kuriuos reikėjo stabdyti (3 per metus), negu pacientams, kurie nebuvo profilaktiškai gydomi (23 per metus).

Į tyrimą taip pat buvo įtraukti pacientai, kuriems jau buvo taikomas profilaktinis gydymas vadinamaisiais krešėjimo sistemą „apeinančiais“ preparatais. Šiems pacientams perėjus prie gydymo Hemlibra, kraujavimo epizodų, kuriuos reikėjo stabdyti, skaičius vienam pacientui sumažėjo nuo maždaug 16 kraujavimo epizodų per metus prieš pereinant prie Hemlibra iki maždaug 3 kraujavimo epizodų perėjus prie gydymo šiuo vaistu. Be to, Hemlibra vartojančių pacientų gyvenimo kokybė įvertinta geriau, nei šio vaisto nevartojančių.

Tyrimė su 152 pacientais nustatyta, kad Hemlibra veiksmingai apsaugo ir sunkios formos hemofilija A sergančius pacientus, kurių organizme yra VIII faktoriaus inhibitorių, nuo kraujavimo: pacientams, kuriems Hemlibra buvo skirtas profilaktiškai, per metus pasireiškė maždaug 1, o tiems, kurie nebuvo profilaktiškai gydomi, – 38 kraujavimo epizodai, kuriuos reikėjo stabdyti.

Kokia rizika susijusi su Hemlibra vartojimu?

Dažniausias Hemlibra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1 ar daugiau žmonių iš 10) yra paraudimas, niežėjimas arba skausmas injekcijos vietoje, taip pat galvos ir sąnarių skausmas.

Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra trombozinė mikroangiopatija (smulkiose kraujagyslėse susidarantys trombai). 1–10 žmonių iš 1 000 taip pat gali pasireikšti krešėjimo sutrikimai, pvz., akytojo ančio trombozė (trombai prie galvos smegenų pagrindo) ir paviršinių venų trombozė (trombai poodinėse, paprastai rankų arba kojų, venose) su odos pažeidimais.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Hemlibra sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Hemlibra buvo registruotas ES?

Hemofilija A sergantiems pacientams, kurių organizme gaminasi VIII faktoriaus inhibitoriai, tinka vos keli vaistai, vadinami krešėjimo sistemą „apeinančiais“ preparatais. Vartojant Hemlibra, sumažėja šiems pacientams pasireiškiančių kraujavimo epizodų skaičius, ir pagerėja jų gyvenimo kokybė.

Hemlibra taip pat sumažina kraujavimą sunkia hemofilija A sergantiems pacientams, kurių kraujyje nėra VIII faktoriaus inhibitorių.

Hemlibra šalutinis poveikis yra toleruojamas, o informacija, kaip kontroliuoti sunkaus šalutinio poveikio riziką, pateikiama informacijoje apie vaisto skyrimo tvarką ir mokomojoje medžiagoje.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hemlibra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hemlibra vartojimą?

Hemlibra prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams, pacientams, pacientus slaugantiems asmenims ir laboratorijų specialistams skirtą mokomąją medžiagą apie krešėjimo sutrikimus, kurie pasireiškia kaip šalutinis poveikis, apie pavojus, kylančius vartojant Hemlibra kartu su krešėjimo sistemą „apeinančiais“ preparatais, ir apie tai, kaip šiems pacientams reikia atlikti laboratorinius tyrimus. Į šią medžiagą bus įtraukti preparato informaciniai dokumentai, vadovai ir paciento įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hemlibra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hemlibra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Hemlibra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Hemlibra

Hemlibra įregistruotas visoje ES 2018 m. vasario 23 d.

Daugiau informacijos apie Hemlibra rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.