



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumab*)

Een overzicht van Hemlibra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Hemlibra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hemlibra is een geneesmiddel ter voorkoming of vermindering van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan factor VIII).

Het middel wordt gebruikt bij patiënten die factor VIII-remmers hebben ontwikkeld. Dit zijn antilichamen in het bloed die werkzaam zijn tegen factor VIII-geneesmiddelen en voorkomen dat deze goed werken. Het middel wordt ook gebruikt bij patiënten zonder factor VIII-remmers indien hun hemofilie A ernstig is.

Hemlibra bevat de werkzame stof emicizumab.

Hoe wordt Hemlibra gebruikt?

Hemlibra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van hemofilie of bloedingsstoornissen.

Hemlibra is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor onderhuidse injectie in de buik, dij of bovenarm. Patiënten of hun verzorgers kunnen Hemlibra eventueel zelf thuis injecteren zodra ze hierin voldoende zijn geoefend. De injectie in de arm mag uitsluitend worden toegediend door een verzorger of professionele zorgverlener.

Op de dag voordat de behandeling met Hemlibra wordt gestart, dienen patiënten te stoppen met de behandeling met 'bypassing agents' (geneesmiddelen die bij patiënten met factor VIII-remmers worden gebruikt om bloedingen te voorkomen, zoals geactiveerd protrombinecomplex-concentraat of recombinante factor VIIa).

De dosis Hemlibra is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. De aanbevolen dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per week gedurende de eerste vier weken. Daarna kunnen de patiënten overschakelen op 1,5 mg/kg per week, 3 mg/kg om de twee weken of 6 mg/kg om de vier weken. Hemlibra is bedoeld voor langdurig gebruik.

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



Voor meer informatie over het gebruik van Hemlibra, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Hemlibra?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een stof in het lichaam die het bloed helpt stollen. De werkzame stof in Hemlibra, emicizumab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontwikkeld om het werk te doen dat factor VIII normaal gesproken doet: twee stollingsfactoren (IXa en X) samenbrengen als onderdeel van een reactieketen die nodig is om bloed te laten stollen.

Omdat emicizumab een andere structuur heeft dan factor VIII, wordt het niet beïnvloed door factor VIII-remmers.

Welke voordelen bleek Hemlibra tijdens de studies te hebben?

Uit een studie onder 109 patiënten bleek dat Hemlibra werkzaam is voor het voorkomen van bloedingen bij patiënten met hemofilie A van eender welke ernst en die factor VIII-remmers hebben: patiënten die Hemlibra ter preventie kregen, hadden minder bloedingen die moesten worden behandeld dan (3 per jaar) dan patiënten die geen preventieve behandeling kregen (23 per jaar).

De studie onderzocht ook patiënten die al onder preventieve behandeling waren met zogenoemde 'bypassing agents'. Wanneer deze patiënten op Hemlibra werden overgezet, daalde het aantal behandelde bloedingen per patiënt van ongeveer 16 per jaar vóór de overschakeling naar ongeveer 3 bloedingen per jaar daarna. Patiënten die Hemlibra kregen, hadden ook betere scores voor kwaliteit van leven dan degenen die geen Hemlibra kregen.

Uit een studie onder 152 patiënten bleek dat Hemlibra ook werkzaam is voor het voorkomen van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A die geen factor VIII-remmers hebben: patiënten die Hemlibra ter preventie kregen, hadden ongeveer één bloeding per jaar die moest worden behandeld, tegenover 38 bloedingen per jaar bij patiënten die geen preventieve behandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Hemlibra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hemlibra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn roodheid, jeuk of pijn op de injectieplaats, hoofdpijn en gewrichtspijn.

De ernstigste bijwerking is trombotische microangiopathie (stolsels in kleine bloedvaten, die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden). Abnormale stolling kan eveneens voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1 000 personen) en omvat caverneuze sinustrombose (stolling aan de basis van de hersenen) en oppervlakkige veneuze trombose (stolling in aderen onder de huid, meestal in de armen of benen) met huidbeschadiging.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Hemlibra.

Waarom is Hemlibra geregistreerd in de EU?

Slechts enkele geneesmiddelen, zogeheten 'bypassing agents', zijn geschikt voor patiënten met hemofilie A die factor VIII-remmers hebben ontwikkeld. Hemlibra vermindert de bloedingsepisoden bij deze patiënten en verbetert hun kwaliteit van leven.

Hemlibra vermindert ook bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A die geen factor VIII-remmers hebben.

De bijwerkingen van Hemlibra zijn verdraagbaar en in de voorschrijfinformatie en voorlichtingsmaterialen staat informatie over het beheersen van de risico's op ernstige bijwerkingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Hemlibra groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hemlibra te waarborgen?

Het bedrijf dat Hemlibra op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners, patiënten, verzorgers en laboratoriumpersoneel uitbrengen over bijwerkingen van abnormale stolling, het risico bij gelijktijdig gebruik van Hemlibra en bypassing agents en hoe laboratoriumtests voor deze patiënten dienen te worden uitgevoerd. Dit materiaal omvat productinformatie, richtsnoeren en een waarschuwingskaart voor de patiënt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Hemlibra, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Hemlibra continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Hemlibra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Hemlibra

Hemlibra heeft op 23 februari 2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Hemlibra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2019.