



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumab*)

Um resumo sobre Hemlibra e porque está autorizado na UE

O que é Hemlibra e para que é utilizado?

Hemlibra é um medicamento utilizado para prevenir ou reduzir hemorragias em doentes com hemofilia A (um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela falta de fator VIII).

O medicamento é utilizado nos doentes que desenvolveram inibidores do fator VIII, que são anticorpos no sangue que atuam contra medicamentos com fator VIII e evitam que estes funcionem adequadamente. É também utilizado em doentes sem inibidores do fator VIII, se a sua hemofilia A for grave.

Hemlibra contém a substância ativa emicizumab.

Como se utiliza Hemlibra?

Hemlibra só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de hemofilia ou perturbações hemorrágicas.

Hemlibra está disponível na forma de solução para injeção sob a pele no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior do braço. Os doentes ou os seus cuidadores poderão eles próprios administrar a injeção de Hemlibra em casa, depois de receberem formação adequada. A injeção no braço só deve ser administrada por um cuidador ou por um profissional de saúde.

No dia anterior ao início do tratamento com Hemlibra, os doentes devem interromper o tratamento com agentes de *bypass* (medicamentos utilizados para prevenir hemorragias em doentes com inibidores do fator VIII, tais como o concentrado de complexo protrombínico ativado ou o fator VIIa recombinante).

A dose de Hemlibra depende do peso corporal do doente. A dose recomendada é de 3 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por semana, durante as primeiras 4 semanas. Os doentes podem continuar com 1,5 mg/kg uma vez por semana, 3 mg/kg a cada 2 semanas, ou 6 mg/kg a cada 4 semanas. Hemlibra destina-se a tratamento de longa duração.

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



Para mais informações sobre a utilização de Hemlibra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Hemlibra?

Os doentes com hemofilia A têm falta de fator VIII, uma substância no organismo que ajuda o sangue a coagular. A substância ativa de Hemlibra, o emicizumab, é um anticorpo monoclonal que foi concebido para desempenhar a função que o fator VIII normalmente desempenha — reunir 2 fatores de coagulação (IXa e X) como parte de uma cadeia de reações necessárias à coagulação do sangue.

Uma vez que tem uma estrutura diferente do fator VIII, o emicizumab não é afetado pelos inibidores do fator VIII.

Quais os benefícios demonstrados por Hemlibra durante os estudos?

Um estudo realizado em 109 doentes demonstrou que Hemlibra é eficaz na prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A de qualquer nível de gravidade que tenham inibidores do fator VIII: os doentes que receberam Hemlibra para efeitos de prevenção apresentaram menos hemorragias com necessidade de tratamento (o equivalente a 3 por ano) do que os doentes que não receberam tratamento preventivo (o equivalente a 23 por ano).

O estudo incluiu também doentes que já estavam a receber tratamento preventivo com medicamentos conhecidos como agentes de *bypass*. Quando estes doentes mudaram para o tratamento com Hemlibra, o número de hemorragias tratadas por doente diminuiu do equivalente a cerca de 16 hemorragias por ano antes da mudança para o equivalente a cerca de 3 hemorragias por ano depois da mudança. Os doentes que receberam Hemlibra também tiveram melhores pontuações da qualidade de vida do que os doentes que não receberam Hemlibra.

Um estudo realizado em 152 doentes demonstrou que Hemlibra é também eficaz na prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A grave sem inibidores do fator VIII: os doentes que receberam Hemlibra para prevenção tiveram cerca de 1 hemorragia por ano que necessitou de tratamento, em comparação com 38 hemorragias por ano em doentes que não receberam tratamento preventivo.

Quais são os riscos associados a Hemlibra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hemlibra (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são vermelhidão, comichão ou dor no local da injeção, dor de cabeça e dor nas articulações.

O efeito secundário mais grave é microangiopatia trombótica (coágulos em pequenos vasos sanguíneos, que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas). Pode ocorrer também coagulação anormal, que afeta 1 a 10 em cada 1000 pessoas, e inclui trombose do seio cavernoso (formação de coágulos na base do cérebro) e trombose da veia superficial (formação de coágulos nas veias sob a pele, geralmente nos braços ou nas pernas) com lesões da pele.

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Hemlibra, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Hemlibra autorizado na UE?

Apenas alguns medicamentos, denominados agentes de *bypass*, são adequados para doentes com hemofilia A que desenvolveram inibidores do fator VIII. Hemlibra reduz os episódios hemorrágicos nestes doentes e aumenta a sua qualidade de vida.

Hemlibra também reduz a hemorragia em doentes com hemofilia A grave sem inibidores do fator VIII.

Os efeitos secundários com Hemlibra são toleráveis e as informações sobre como gerir os riscos dos efeitos secundários graves encontram-se na informação de prescrição e nos materiais educacionais.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hemlibra são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hemlibra?

A empresa que comercializa Hemlibra irá disponibilizar materiais informativos para os profissionais de saúde, doentes, cuidadores e profissionais de laboratório relativamente aos efeitos secundários da coagulação anormal e ao risco de receber Hemlibra ao mesmo tempo que os agentes de *bypass*, bem como à forma como os testes laboratoriais devem ser realizados para estes doentes. Os materiais incluirão informações sobre o medicamento, guias e um cartão de alerta do doente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Hemlibra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Hemlibra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Hemlibra são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Hemlibra

A 23 de fevereiro de 2018, Hemlibra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Hemlibra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.