



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hemlibra (*emicizumab*)

O prezentare generală a Hemlibra și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Hemlibra și pentru ce se utilizează?

Hemlibra este un medicament utilizat pentru prevenirea sau reducerea hemoragiei la pacienți cu hemofilie A (o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de lipsa factorului VIII).

Medicamentul se utilizează la pacienți care au produs inhibitori de factor VIII, respectiv anticorpi în sânge care acționează împotriva medicamentelor cu factor VIII și le împiedică să-și facă efectul. Se utilizează și la pacienți fără inhibitori de factor VIII dacă au hemofilie A severă.

Hemlibra conține substanța activă emicizumab.

### Cum se utilizează Hemlibra?

Hemlibra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hemofiliei sau a tulburărilor hemoragice.

Hemlibra este disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat în burtă, în coapsă sau în partea superioară a brațului. Pacienții sau îngrijitorii lor pot să administreze injecția cu Hemlibra la domiciliu, după o instruire corespunzătoare. Injecția în braț trebuie administrată doar de un îngrijitor sau de un cadru medical.

Cu o zi înainte de inițierea tratamentului cu Hemlibra, pacienții trebuie să oprească tratamentul cu substanțe hemostatice de bypassing (medicamente utilizate pentru prevenirea hemoragiei la pacienții cu inhibitori de factor VIII, de exemplu concentrat de complex protrombinic activat sau factor VIIa recombinant).

Doza de Hemlibra depinde de greutatea corporală a pacientului. Doza recomandată este de 3 mg pe kg de greutate corporală, o dată pe săptămână în primele 4 săptămâni. Pacienții pot continua apoi cu 1,5 mg/kg o dată pe săptămână, 3 mg/kg o dată la 2 săptămâni sau 6 mg/kg o dată la 4 săptămâni. Hemlibra este destinat utilizării pe termen lung.

---

**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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hemlibra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Hemlibra?**

Pacienții cu hemofilie A nu au factorul VIII, o substanță din organism care ajută la coagularea sângelui. Substanța activă din Hemlibra, emicizumabul, este un anticorp monoclonal, conceput pentru a înlocui acțiunea pe care în mod normal o face factorul VIII – reunirea a 2 factori de coagulare (IXa și X) ca parte a unui lanț de reacții necesar pentru coagularea sângelui.

Deoarece are o structură diferită de factorul VIII, emicizumabul nu este afectat de inhibitorii factorului VIII.

## **Ce beneficii a prezentat Hemlibra pe parcursul studiilor?**

Un studiu efectuat pe 109 pacienți a demonstrat că Hemlibra este eficace în prevenirea hemoragiei la pacienți cu hemofilie A indiferent de gravitate, care au inhibitori de factor VIII: pacienții cărora li s-a administrat Hemlibra preventiv au avut mai puține episoade de sângerare care au necesitat tratament (echivalentul a 3 pe an) față de pacienții care nu au primit tratament preventiv (echivalentul a 23 pe an).

Studiul a cuprins și pacienți aflați deja în tratament preventiv cu medicamente numite substanțe hemostatice de bypassing. Când tratamentul acestor pacienți a fost înlocuit cu Hemlibra, numărul sângerărilor tratate pe pacient a scăzut de la echivalentul a aproximativ 16 sângerări pe an înainte de schimbarea tratamentului, la echivalentul a aproximativ 3 sângerări pe an după schimbare. De asemenea, scorurile privind calitatea vieții au fost mai mari la pacienții tratați cu Hemlibra decât la cei care nu au primit acest medicament.

Un studiu efectuat pe 152 de pacienți a demonstrat că Hemlibra este eficace în prevenirea hemoragiei și la pacienți cu hemofilie A severă fără inhibitori de factor VIII: pacienții cărora li s-a administrat Hemlibra preventiv au avut aproximativ 1 sângerare pe an care a necesitat tratament, față de 38 de sângerări pe an la pacienți care nu au primit tratament preventiv .

## **Care sunt riscurile asociate cu Hemlibra?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hemlibra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt roșeață, mâncărime sau durere la locul de injectare, dureri de cap și dureri de articulații.

Cea mai gravă reacție adversă este microangiopatia trombotică (cheaguri în vasele mici de sânge, care pot afecta 1 persoană din 100). Poate apărea și coagularea anormală, care afectează între 1 și 10 persoane din 1 000 și care include tromboza de sinus cavernos (coagulare la baza creierului) și tromboza venoasă superficială (coagulare în venele de sub piele, de obicei la nivelul brațelor sau al picioarelor), cu leziuni ale pielii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hemlibra, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Hemlibra în UE?**

Pentru pacienți cu hemofilie A care au inhibitori de factor VIII, există doar câteva medicamente potrivite, numite substanțe hemostatice de bypassing. Hemlibra reduce episoadele hemoragice la acești pacienți și le îmbunătățește calitatea vieții.

De asemenea, Hemlibra reduce hemoragia la pacienți cu hemofilie A severă, fără inhibitori de factor VIII.

Reacțiile adverse asociate cu Hemlibra sunt tolerabile, iar instrucțiunile de prescriere și materialele educaționale conțin informații referitoare la modul de gestionare a riscurilor de reacții adverse grave.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hemlibra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hemlibra?**

Compania care comercializează Hemlibra va publica materiale educaționale destinate personalului medical, pacienților, îngrijitorilor și personalului din laborator cu privire la reacțiile adverse de coagulare anormală, la riscul administrării Hemlibra concomitent cu substanțe hemostatice de bypassing și la modul în care trebuie efectuate analizele de laborator pentru acești pacienți. Materialele vor include informații referitoare la produs, ghiduri și un card de avertizare pentru pacient.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hemlibra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Hemlibra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Hemlibra sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Hemlibra**

Hemlibra a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 februarie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Hemlibra sunt disponibile pe site-ul Agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.