



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/950876/2022
EMA/H/C/004406

Hemlibra (*emicizumab*)

Pregled zdravila Hemlibra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hemlibra in za kaj se uporablja?

Hemlibra je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje ali zmanjševanje krvavitav pri bolnikih s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorja VIII).

Zdravilo se uporablja pri:

- bolnikih, pri katerih so se razvili zaviralci faktorja VIII, tj. protitelesa v krvi, ki delujejo proti zdravilu, ki vsebuje faktor VIII, in preprečujejo njihovo ustrezno delovanje;
- bolnikih brez zaviralcev faktorja VIII, ki imajo težko ali srednjo stopnjo hemofilije A (s fenotipom hude krvavitve).

Zdravilo Hemlibra vsebuje učinkovino emicizumab.

Kako se zdravilo Hemlibra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Hemlibra je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije ali motenj strjevanja krvi.

Zdravilo Hemlibra je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v trebuh, stegno ali nadlaket. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Hemlibra injicirajo sami doma. Injekcijo v nadlaket smejo dajati samo skrbniki ali zdravstveni delavci.

Na dan pred začetkom zdravljenja z zdravilom Hemlibra morajo bolniki prenehati zdravljenje z obvodnimi zdravili (zdravili, ki se uporabljajo za preprečevanje krvavitav pri bolnikih z zaviralci faktorja VIII, kot so aktivirani koncentrat protrombinskega kompleksa ali rekombinantni faktor VIIa).

Odmerek zdravila Hemlibra je odvisen od bolnikove telesne mase. Priporočeni odmerek zdravila je 3 mg na kilogram telesne mase enkrat na teden prve štiri tedne. Bolniki lahko nato nadaljujejo bodisi z odmerkom v jakosti 1,5 mg/kg enkrat na teden, 3 mg/kg vsaka dva tedna bodisi 6 mg/kg vsake štiri tedne. Zdravilo Hemlibra je namenjeno dolgotrajni uporabi.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Hemlibra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Hemlibra deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. snovi v telesu, ki pomaga pri strjevanju krvi. Učinkovina v zdravilu Hemlibra, emicizumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano za opravljanje dela, ki ga običajno opravlja faktor VIII – povezovanje dveh faktorjev strjevanja krvi (IXa in X) kot del verige reakcij, potrebnih za strjevanje krvi.

Ker ima emicizumab drugačno zgradbo od faktorja VIII, zaviralci faktorja VIII nanj ne vplivajo. Med kliničnimi študijami so občasno opazili razvoj nevtralizacijskih protiteles proti emicizumabu, kar je vodilo do izgube učinkovitosti.

Kakšne koristi zdravila Hemlibra so se pokazale v študijah?

V študiji, ki je vključevala 109 bolnikov, je bilo dokazano, da je zdravilo Hemlibra učinkovito pri preprečevanju krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A katere koli težavnosti, ki imajo zaviralce VIII: bolniki, ki so prejeli zdravilo Hemlibra za preprečevanje krvavitev, so imeli manj krvavitev, ki jih je bilo treba zdraviti (kar je znašalo 3 na leto) kot bolniki, pri katerih ni bilo preventivnega zdravljenja (kar je znašalo 23 na leto).

Študija je vključevala tudi bolnike, ki so že prejeli preventivno zdravljenje z zdravili, imenovanimi obvodna zdravila. Po prehodu teh bolnikov na jemanje zdravila Hemlibra se je število zdravljenih krvavitev na bolnika zmanjšalo s povprečno 16 krvavitev na leto pred prehodom na povprečno tri krvavitve na leto po prehodu. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Hemlibra, so tudi boljše ocenili kakovost življenja kot tisti, ki tega zdravila niso prejeli.

V študiji, ki je vključevala 152 bolnikov, je bilo dokazano, da je zdravilo Hemlibra učinkovito tudi pri preprečevanju krvavitev pri bolnikih s hudo obliko hemofilije A brez zaviralcev VIII: bolniki, ki so prejeli zdravilo Hemlibra za preprečevanje krvavitev, so imeli približno eno krvavitev na leto, ki jo je bilo treba zdraviti, v primerjavi z 38 krvavitvami na leto pri bolnikih, ki niso prejeli preventivnega zdravljenja.

Študija, v kateri je sodelovalo 51 bolnikov, je pokazala, da je bilo zdravilo Hemlibra učinkovito pri preprečevanju krvavitev pri bolnikih s srednjo stopnjo hemofilije A brez zaviralcev faktorja VIII, ki so potrebovali preventivno zdravljenje zaradi fenotipa hude krvavitve. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Hemlibra, so v povprečju imeli na leto približno eno krvavitev, ki je zahtevala zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hemlibra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hemlibra (ki se lahko pojavijo pri 1 ali več od 10 bolnikov) so srbenje ali bolečina na mestu injiciranja, bolečine v sklepih in glavobol.

Najresnejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 do 100 bolnikov, so trombotična mikroangiopatija (strdki v majhnih krvnih žilah) in tromboza (nastajanje krvnih strdkov v žilah), vključno s trombozo kavernoznega sinusa (strdki v možganskem dnu) in povrhnjo vensko trombozo (strdki v žilah podkožja, običajno v rokah ali nogah) s sočasno nekrozo kože.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hemlibra glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hemlibra odobreno v EU?

Za zdravljenje bolnikov s hemofilijo A, pri katerih so se pojavili zaviralci faktorja VIII, je primernih le nekaj zdravil, imenovanih obvodna zdravila. Zdravilo Hemlibra zmanjšuje število krvavitvev pri teh bolnikih in izboljšuje kakovost njihovega življenja. Zdravilo prav tako zmanjšuje krvavitve pri bolnikih s srednjo ali težko stopnjo hemofilije A brez zaviralcev faktorja VIII.

Neželeni učinki zdravila Hemlibra so sprejemljivi, informacije o obvladovanju tveganja za resne neželene učinke pa so na voljo v informacijah o predpisovanju zdravila in izobraževalnem gradivu.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Hemlibra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hemlibra?

Podjetje, ki trži zdravilo Hemlibra, bo izdalo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, bolnike, skrbnike in laboratorijske delavce o neželenih učinkih nenormalnega strjevanja, tveganju jemanja zdravila Hemlibra sočasno z obvodnimi zdravili in načinu izvajanja laboratorijskih preiskav pri teh bolnikih. Gradivo bo vključevalo informacije o zdravilu, vodnike in opozorilno kartico za bolnike.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Hemlibra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hemlibra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hemlibra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Hemlibra

Za zdravilo Hemlibra je bilo 23. februarja 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije za zdravilo Hemlibra so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2023.