



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumab*)

Sammanfattning av Hemlibra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Hemlibra och vad används det för?

Hemlibra är ett läkemedel som används för att förebygga eller minska blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII).

Det ges till patienter som har utvecklat faktor VIII-hämmare, en typ av antikroppar i blodet som verkar mot faktor VIII-läkemedel och förhindrar att de fungerar som de ska. Det ges också till patienter utan faktor VIII-hämmare om deras hemofili A är svår.

Hemlibra innehåller den aktiva substansen emicizumab.

Hur används Hemlibra?

Hemlibra är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hemofili eller blödningssjukdomar.

Hemlibra finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i buken, låret eller överarmen. Patienter eller deras vårdare kan själva injicera Hemlibra hemma efter att de instruerats på lämpligt sätt. Injektionen i armen ska bara ges av en vårdare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Dagen innan behandling med Hemlibra inleds ska patienterna avbryta behandling med bypass-preparat (läkemedel som används för att förebygga blödning hos patienter med faktor VIII-hämmare, t.ex. aktiverat protrombinkomplexkoncentrat eller rekombinant faktor VIIa).

Dosen av Hemlibra är beroende av patientens kroppsvikt. Den rekommenderade dosen är 3 mg per kg kroppsvikt en gång i veckan under de första fyra veckorna. Därefter kan patienterna fortsätta med antingen 1,5 mg/kg en gång i veckan, 3 mg/kg en gång varannan vecka eller 6 mg/kg var fjärde vecka. Hemlibra är avsett för långtidsbehandling.

För att få mer information om hur du använder Hemlibra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Hemlibra?

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, ett ämne i kroppen som hjälper blodet att koagulera (levra sig). Den aktiva substansen i Hemlibra, emicizumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att göra det som faktor VIII normalt gör – att föra ihop två koagulationsfaktorer (IXa och X) som del av en kedja av reaktioner som behövs för att blodet ska koagulera.

Emicizumab har en annan struktur än faktor VIII och påverkas därför inte av faktor VIII-hämmare.

Vilka fördelar med Hemlibra har visats i studierna?

En studie som omfattade 109 patienter visade att Hemlibra är effektivt när det gäller att förebygga blödning hos patienter med hemofili A och faktor VIII-hämmare oavsett hur allvarlig hemofilin är. De patienter som fick Hemlibra som förebyggande behandling drabbades av färre blödningar som krävde behandling (motsvarande tre per år) jämfört med patienter som inte fick någon förebyggande behandling (motsvarande 23 per år).

I studien ingick även patienter som redan fick förebyggande behandling med läkemedel som kallas bypass-preparat. När dessa patienter bytte till Hemlibra sjönk antalet behandlade blödningar för varje patient från motsvarande omkring 16 blödningar per år före bytet till motsvarande omkring 3 blödningar per år därefter. Patienter som fick Hemlibra hade också högre livskvalitetspoäng än dem som inte fick Hemlibra.

En studie som omfattade 152 patienter visade att Hemlibra även är effektivt när det gäller att förhindra blödning hos patienter med allvarlig hemofili A utan faktor VIII-hämmare. De patienter som fick Hemlibra som förebyggande behandling drabbades av omkring en blödning per år som krävde behandling, jämfört med 38 blödningar per år hos patienter som inte fick någon förebyggande behandling.

Vilka är riskerna med Hemlibra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hemlibra (kan uppträda hos 1 av 10 personer eller fler) är rodnad, klåda eller smärta på stället för injektionen, huvudvärk och ledsmärta.

De allvarligaste biverkningarna är trombotisk mikroangiopati (proppar i de små blodkärlen, som kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer). Onormal koagulation kan också uppträda, hos mellan 1 och 10 av 1 000 personer, och innefattar kavernös sinustrombos (koagulation i hjärnans nedre del) och ytlig ventrombos (koagulation i vener under huden, vanligtvis i armarna eller benen) med hudskada.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hemlibra finns i bipacksedeln.

Varför är Hemlibra godkänt i EU?

Bara ett fåtal läkemedel, så kallade bypass-preparat, är lämpliga för patienter med hemofili A som har utvecklat faktor VIII-hämmare. Hemlibra minskar antalet blödningsepisoder hos dessa patienter och höjer deras livskvalitet.

Hemlibra minskar också blödningen hos patienter med svår hemofili A utan faktor VIII-hämmare.

Biverkningarna av Hemlibra är godtagbara och information om hur man hanterar riskerna vid allvarliga biverkningar finns i förskrivningsinformationen och utbildningsmaterialet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Hemlibra är större än riskerna och att Hemlibra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hemlibra?

Företaget som marknadsför Hemlibra kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, vårdare och laboratoriepersonal med utbildningsmaterial där de får information om onormala koagulationsbiverkningar, riskerna som det innebär att ta Hemlibra samtidigt med bypass-preparat och

hur man utför laborietester för dessa patienter. Materialet kommer att innefatta produktinformation, vägledningar och ett patientkort.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hemlibra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Hemlibra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Hemlibra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Hemlibra

Den 23 februari 2018 beviljades Hemlibra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Hemlibra finns på EMA:s webbplats Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.