



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (emitsisumaab)

Ülevaade ravimist Hemlibra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Hemlibra ja milleks seda kasutatakse?

Hemlibra on ravim, mida kasutatakse verejooksude ennetamiseks või vähendamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik veritsushäire).

Ravimit kasutatakse järgmiselt:

- patsientidel, kellel on tekkinud VIII hüübimisfaktori inhibiitorid ehk veres olevad VIII hüübimisfaktori ravimi vastased antikehad, mis takistavad ravimi õiget toimimist;
- VIII hüübimisfaktori inhibiitoriteta patsientidel, kelle A-hemofiilia on raske või mõõdukas (raske veritsuse fenotüübiga).

Hemlibra sisaldab toimeainena emitsisumaabi.

Kuidas Hemlibrat kasutatakse?

Hemlibra on retseptiravim. Ravi tohib alustada hemofiilia või veritsushäirete ravis kogenud arst.

Hemlibrat turustatakse kõhu, reie või õlavarre piirkonna subkutaanse süstelahusena. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Hemlibrat ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Õlavarde tohib süstida ainult hooldaja või tervishoiutöötaja.

Päev enne Hemlibraga toimuva ravi alustamist peavad patsiendid lõpetama ravi teiste inhibiitorist mõõdamineva aktiivsusega ravimitega (ravimid, mida kasutatakse veritsuse ennetamiseks VIII hüübimisfaktori inhibiitoritega patsientidel, näiteks aktiveeritud protrombiinikompleksi kontsentraat või rekombinantne faktor VIIa).

Hemlibra annus oleneb patsiendi kehamassist. Soovitav annus on 3 mg kehamassi kg kohta (mg/kg) üks kord nädalas esimese 4 nädala jooksul. Seejärel võib ravi jätkata annusega 1,5 mg/kg üks kord nädalas, 3 mg/kg iga 2 nädala tagant või 6 mg/kg iga 4 nädala tagant. Hemlibra on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Lisateavet Hemlibra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Hemlibra toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel ei ole piisavalt VIII hüübimisfaktorit, mis on vere hüübimist soodustav aine organismis. Hemlibra toimeaine emitsisumaab on monoklonaalne antikeha, mis on välja töötatud toimima samamoodi kui normaalne VIII hüübimisfaktor – see viib kokku kaks hüübimisfaktorit (IXa ja X), mis on hüübimiseks vajaliku reaktsiooniahela osa.

Emitsisumaabi struktuur on teistsugune kui VIII hüübimisfaktoril ning VIII hüübimisfaktori inhibiitorid seda ei mõjuta. Aeg-ajalt on kliinilistes uuringutes siiski täheldatud efektiivsuse kadu põhjustavate emitsisumaabivastaste antikehade teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Hemlibra kasulikkus?

109 patsiendiga uuringus leiti, et Hemlibra on efektiivne verejooksu ennetamisel mis tahes raskusastmega A-hemofiiliaga patsientidel, kellel on VIII hüübimisfaktori inhibiitorid: Hemlibrat verejooksu ennetamiseks kasutanud patsientidel oli vähem ravi vajavaid verejookse (ekvivalentne sagedus 3 verejooksu aastas) kui ennetavat ravi mittekasutanutel (ekvivalentne sagedus 23 verejooksu aastas).

Uuringusse olid kaasatud ka patsiendid, kes juba said ennetavat ravi teiste inhibiitorist möödamineva aktiivsusega ravimitega. Kui need patsiendid viidi üle ravile Hemlibraga, vähenes ravitavate verejooksude arv üleminekueelse aasta ligikaudu 16 verejooksult aastas ligikaudu 3 verejooksule aastas (ekvivalentne sagedus). Hemlibrat kasutanud patsientide elukvaliteedi skoor oli samuti parem kui Hemlibrat mittekasutanud patsientidel.

152 patsiendiga uuringus leiti, et Hemlibra on efektiivne verejooksu ennetamisel ka raske A-hemofiiliaga patsientidel, kellel puuduvad VIII hüübimisfaktori inhibiitorid: Hemlibrat verejooksu ennetamiseks kasutanud patsientidel oli aastas ligikaudu 1 ravi vajav verejooks ning ennetavat ravi mittekasutanutel 38 verejooksu aastas.

51 patsiendiga uuringus leiti, et Hemlibra oli efektiivne verejooksu ennetamisel VIII hüübimisfaktori inhibiitoriteta mõõduka A-hemofiiliaga patsientidel, kes vajasisid raske veritsuse fenotüübi tõttu ennetavat ravi. Hemlibrat saanud patsientidel oli keskmiselt üks veritsus aastas, mis nõudis ravi.

Mis riskid Hemlibraga kaasnevad?

Hemlibra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha sügelus või valu, liigesevalu ja peavalu.

Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st) on trombootiline mikroangiopaatia (väikeste veresoonte trombid) ja tromboos (trombide teke veenides), sh korgasurke tromboos (tromboos koljupõhimiku piirkonnas) ja pindmiste veenide tromboos (tavaliselt käte ja jalgade nahaaluste veenide tromboos) koos nahakahjustusega.

Hemlibra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hemlibra ELis heaks kiideti?

Nende A-hemofiiliaga patsientide raviks, kellel on tekkinud VIII hüübimisfaktori inhibiitorid, sobivad ainult vähesed ravimid, mida nimetatakse inhibiitorist möödamineva aktiivsusega ravimiteks. Hemlibra vähendab neil patsientidel verejooksude sagedust ja parandab elukvaliteeti. Hemlibra vähendab verejookse ka mõõduka või raske A-hemofiiliaga patsientidel, kellel puuduvad VIII hüübimisfaktori inhibiitorid.

Hemlibra kõrvalnähud on talutavad ning raskete kõrvalnähtude riskijuhtimismeetmeid kirjeldatakse ravimi määramise teabes ja teabematerjalides.

Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Hemlibra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Hemlibra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Hemlibra turustaja väljastab tervishoiutöötajatele, patsientidele, hooldajatele ja laborispetsialistidele teabematerjalid hüübimishäiretega seotud kõrvalnähtude, Hemlibra ja teiste inhibiitorist möödamineva aktiivsusega ravimite samaaegse kasutamise riskide ja nendel patsientidel laboriuuringute tegemise kohta. Materjalide hulka kuuluvad ravimiteave, juhendid ja patsiendi hoiatuskaart.

Hemlibra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Hemlibra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Hemlibra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hemlibra kohta

Hemlibra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. veebruaril 2018.

Lisateave Hemlibra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2023