



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumab*)

Pregled informacija o lijeku Hemlibra i zašto je odobren u EU-u

Što je Hemlibra i za što se koristi?

Hemlibra je lijek koji se primjenjuje za sprječavanje i smanjenje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročenim nedostatkom faktora VIII).

Lijek se primjenjuje:

- u bolesnika u kojih su se razvili inhibitori faktora VIII, odnosno protutijela u krvi koja onemogućuju djelovanje lijekova koji sadržavaju faktor VIII i sprječavaju njihovo ispravno djelovanje
- u bolesnika bez inhibitora faktora VIII ako je njihova hemofilija A teška ili umjerena (s fenotipom teškog krvarenja).

Hemlibra sadržava djelatnu tvar emicizumab.

Kako se Hemlibra primjenjuje?

Hemlibra se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije ili poremećaja krvarenja.

Lijek Hemlibra dostupan je kao otopina za injekciju pod kožu abdomena, bedra ili nadlaktice. Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi njegovatelji lijek Hemlibra mogu samostalno ubrizgavati kod kuće. Injekciju u nadlakticu treba dati isključivo njegovatelj ili zdravstveni radnik.

Dan prije početka terapije lijekom Hemlibra bolesnici trebaju prekinuti terapiju lijekovima koji zaobilaze aktivnost faktora VIII (lijekovima za sprječavanje krvarenja u bolesnika s inhibitorima faktora VIII, kao što su aktivirani koncentrat protrombinskog kompleksa ili rekombinantni faktor VIIa).

Doza lijeka Hemlibra ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Preporučena je doza 3 mg na kg tjelesne težine jednom tjedno tijekom prva četiri tjedna. Bolesnici zatim mogu nastaviti uzimati dozu od 1,5 mg/kg jednom tjedno, 3 mg/kg svaka dva tjedna ili 6 mg/kg svaka četiri tjedna. Hemlibra je namijenjena za dugoročnu primjenu.

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



Više informacija o primjeni lijeka Hemlibra pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hemlibra?

Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, tvar u tijelu koja pomaže u zgrušavanju krvi. Djelatna tvar lijeka Hemlibra, emicizumab, monoklonsko je protutijelo osmišljeno da zamijeni uobičajeno djelovanje faktora VIII, odnosno da spoji dva faktora zgrušavanja (IXa i X) kao dio lančane reakcije koja je potrebna za zgrušavanje krvi.

Budući da emicizumab ima drukčiju strukturu od faktora VIII, inhibitori faktora VIII na njega ne utječu. Međutim, u kliničkim ispitivanjima manje često zabilježena je pojava protutijela na emicizumab, koja uzrokuje gubitak djelotvornosti.

Koje su koristi od lijeka Hemlibra utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanje na 109 bolesnika pokazalo je da je lijek Hemlibra učinkovito spriječio krvarenje u bolesnika s hemofilijom A koji su imali inhibitore faktora VIII bez obzira na težinu bolesti: bolesnici koji su iz preventivnih razloga primali lijek Hemlibra imali su manje epizoda krvarenja koje je trebalo liječiti (što odgovara količini od tri godišnje) od bolesnika koji nisu primili nikakvu preventivnu terapiju (što odgovara količini od 23 godišnje).

U ispitivanju su također sudjelovali bolesnici koji su već preventivno primali terapiju lijekovima koji zaobilaze aktivnost faktora VIII. Nakon što su ti bolesnici prešli na lijek Hemlibra, broj liječenih krvarenja po bolesniku smanjio se s otprilike 16 krvarenja godišnje prije prelaska na lijek Hemlibra na otprilike tri krvarenja godišnje nakon navedenog prelaska. Bolesnici koji su primali lijek Hemlibra ujedno su u ocjenjivanju kvalitete života postigli bolje rezultate od bolesnika kojima se nije davao lijek Hemlibra.

Ispitivanje na 152 bolesnika pokazalo je da je lijek Hemlibra također učinkovito spriječio krvarenje u bolesnika s teškom hemofilijom A koji nisu imali inhibitore faktora VIII: bolesnici koji su iz preventivnih razloga primali lijek Hemlibra imali su oko jedne epizode krvarenja godišnje koju je trebalo liječiti, u usporedbi s 38 epizoda krvarenja godišnje u bolesnika koji nisu primili nikakvu preventivnu terapiju.

Ispitivanje u kojem je sudjelovao 51 bolesnik pokazalo je da je lijek Hemlibra učinkovit u sprječavanju krvarenja u bolesnika s umjerenom hemofilijom A bez inhibitora faktora VIII kojima je bila potrebna preventivna terapija jer su imali fenotip teškog krvarenja. Bolesnici koji su primali lijek Hemlibra imali su u prosjeku oko jedne epizode krvarenja godišnje koju je trebalo liječiti.

Koji su rizici povezani s lijekom Hemlibra?

Najčešće nuspojave lijeka Hemlibra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu svrbež ili bol na mjestu injiciranja, bol u zglobovima i glavobolja.

Najozbiljnije nuspojave, koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba, jesu trombotska mikroangiopatija (ugrušci u malim krvnim žilama) i tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama), uključujući trombozu kavernoznih sinusa (zgrušavanje u donjem dijelu mozga) te površnu vensku trombozu (zgrušavanje u venama ispod kože, obično u rukama ili nogama) s oštećenjem kože.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Hemlibra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Hemlibra odobren u EU-u?

Samo je nekoliko lijekova, koji se nazivaju lijekovima koji zaobilaze aktivnost faktora VIII, prikladno za bolesnike s hemofilijom A u kojih su se razvili inhibitori faktora VIII. Lijek Hemlibra smanjuje broj epizoda krvarenja u tih bolesnika i poboljšava njihovu kvalitetu života. Hemlibra također smanjuje krvarenje u bolesnika s umjerenom ili teškom hemofilijom A koji nemaju inhibitore faktora VIII.

Nuspojave lijeka Hemlibra podnošljive su, a podatci o načinu upravljanja rizicima od ozbiljnih nuspojava nalaze se u informacijama za propisivanje tog lijeka i edukacijskim materijalima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Hemlibra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hemlibra?

Tvrtka koja stavlja lijek Hemlibra u promet izdat će edukacijske materijale za zdravstvene radnike, bolesnike, njegovatelje i laboratorijsko osoblje o nuspojavama abnormalnog zgrušavanja, riziku istodobne primjene lijeka Hemlibra i lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII te o načinu provođenja laboratorijskih ispitivanja za te bolesnike. Ti će materijali sadržavati informacije o lijeku, smjernice i karticu s upozorenjima za bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hemlibra također se nalaze u sažetku opisa svojstava o lijeku i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hemlibra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Hemlibra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hemlibra

Lijek Hemlibra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. veljače 2018.

Više informacija o lijeku Hemlibra dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2023.