



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hemlibra (*emicizumabs*)

Hemlibra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hemlibra* un kāpēc tās lieto?

Hemlibra ir zāles, ko lieto, lai novērstu vai mazinātu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtiem asins recēšanas traucējumiem, ko izraisa VIII faktora trūkums).

Šīs zāles lieto:

- pacientiem, kuriem ir izveidojušies VIII faktora inhibitori – asinīs esošas antivielas, kas vēršas pret VIII faktora zālēm un neļauj tām efektīvi iedarboties;
- pacientiem bez VIII faktora inhibitoriem, ja viņu A hemofilija ir smaga vai vidēji smaga (ar smagu asiņošanas fenotipu).

Hemlibra satur aktīvo vielu emicizumabu.

Kā lieto *Hemlibra*?

Hemlibra var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi hemofilijas vai asiņošanas traucējumu ārstēšanā.

Hemlibra ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, ko veic zem ādas vēdera, augšstilba vai apakšdelma apvidū. Pacienti (vai viņu aprūpētāji) pēc attiecīgas apmācības drīkst veikt *Hemlibra* injekcijas mājas apstākļos. Injekciju rokā drīkst veikt tikai aprūpētājs vai veselības aprūpes speciālists.

Vienu dienu pirms *Hemlibra* lietošanas uzsākšanas pacientiem ir jāpārtrauc ārstēšana ar koagulācijas faktora inhibitoru aktivitāti mazinošiem līdzekļiem (zālēm, ko lieto, lai novērstu asiņošanu pacientiem ar VIII faktora inhibitoriem, piemēram, aktivētā protrombīna kompleksa koncentrātu vai rekombinanto VIIa faktoru).

Hemlibra deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ieteicamā deva ir 3 mg uz kg ķermeņa masas reizi nedēļā pirmajās 4 nedēļās. Pēc tam pacienti var turpināt ar 1,5 mg/kg vienreiz nedēļā, 3 mg/kg ik pēc divām nedēļām vai 6 mg/kg ik pēc četrām nedēļām. *Hemlibra* ir paredzēta ilgstošai lietošanai.

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



Papildu informāciju par *Hemlibra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Hemlibra* darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju organismā trūkst VIII faktora – vielas, kas palīdz asinīm sarecēt. *Hemlibra* aktīvā viela emicizumabs ir monoklonāla antivielas, kas izstrādāta, lai tā izpildītu VIII faktora parastās funkcijas – sasaistītu divus asins recēšanas faktorus (IXa un X faktoru) reakciju ķēdē, kas nepieciešama asins recēšanai.

Tā kā emicizumabam ir citāda struktūra nekā VIII faktoram, VIII faktora inhibitori šo vielu neietekmē. Tomēr klīniskajos pētījumos reti ir novērota antivielu veidošanās pret emicizumabu, kas izraisa efektivitātes zudumu.

Kādi *Hemlibra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 109 pacienti, tika pierādīts, ka *Hemlibra* var efektīvi novērst asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju, kuriem ir VIII faktora inhibitori: pacientiem, kuri saņēma *Hemlibra* profilakses nolūkā, bija mazāk asiņošanas epizožu, kas bija jānovērš (atbilst trim epizodēm gadā) nekā pacientiem, kuri nesaņēma preventīvu ārstēšanu (atbilst 23 epizodēm gadā).

Pētījumā iekļāva arī pacientus, kuri jau saņēma profilaktisku ārstēšanu ar zālēm, ko sauc par koagulācijas faktora inhibitoru aktivitāti mazinošiem līdzekļiem. Šiem pacientiem, nomainot terapiju uz *Hemlibra*, ārstējamo asiņošanas epizožu skaits uz vienu pacientu samazinājās no rādītāja, kas līdzvērtīgs apmēram 16 epizodēm gadā pirms terapijas maiņas, līdz apmēram 3 epizodēm gadā pēc terapijas maiņas. Ar *Hemlibra* ārstētajiem pacientiem arī bija augstāki dzīves kvalitātes rādītāji nekā pacientiem, kuri nesaņēma *Hemlibra*.

Pētījumā, kurā piedalījās 152 pacienti, tika pierādīts, ka *Hemlibra* var efektīvi novērst asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju, kam ir VIII faktora inhibitori: pacientiem, kuri saņēma *Hemlibra* profilaksei bija aptuveni viena asiņošanas epizode gadā, kas bija jānovērš, salīdzinājuma ar 38 asiņošanām gadā pacientiem, kuri nesaņēma preventīvu ārstēšanu.

Pētījumā ar 51 pacientu konstatēja, ka *Hemlibra* efektīvi novērš asiņošanu pacientiem ar vidēji smagu A hemofiliju bez VIII faktora inhibitoriem, kuriem nepieciešama profilaktiska ārstēšana smagas asiņošanas fenotipa dēļ. Pacientiem, kuri saņēma *Hemlibra*, bija vidēji aptuveni viena asiņošana gadā, kurai bija nepieciešama ārstēšana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hemlibra*?

Visbiežākās *Hemlibra* blakusparādības (kas var rasties vismaz 1 no 10 cilvēkiem) ir nieze vai sāpes injekcijas vietā, sāpes locītavās un galvassāpes.

Visnopietnākās blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem, ir trombotiska mikroangiopātija (asins recekļu veidošanās mazajos asinsvados) un tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados), tostarp kavernozā sinusa tromboze (asins recekļu veidošanās galvas smadzeņu pamatnē) un virspusēja vēnu tromboze (asins recekļu veidošanās vēnās, parasti rokās vai kājās) ar ādas bojājumiem.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hemlibra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Hemlibra* ir reģistrētas ES?

Tikai dažas zāles, ko sauc par koagulācijas faktora inhibitoru aktivitāti mazinošiem līdzekļiem, ir piemērotas A hemofilijas pacientiem, kuriem izveidojušies VIII faktora inhibitori. *Hemlibra* šiem pacientiem samazina asiņošanas epizožu skaitu un uzlabo dzīves kvalitāti. *Hemlibra* arī mazina asiņošanu pacientiem ar vidēju vai smagu A hemofiliju bez VIII faktora inhibitoriem.

Hemlibra blakusparādības ir panesamas, un norādījumi par nopietnu blakusparādību riska kontrolēšanu ir sniegti informācijā par zāļu parakstīšanu un izglītojošajos materiālos.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hemlibra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hemlibra* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Hemlibra*, izdos izglītojošus materiālus, kas paredzēti veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem, aprūpētājiem un laboratoriju speciālistiem un ietver informāciju par tādām blakusparādībām kā asins recēšanas patoloģijas, par risku, kas rodas, *Hemlibra* lietojot vienlaikus ar koagulācijas faktora inhibitoru aktivitāti mazinošiem līdzekļiem, un par to, kā šiem pacientiem ir jāveic laboratorijas analīzes. Materiālos tiks iekļauta zāļu informācija, rokasgrāmatas un pacientu brīdinājuma kartīte.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hemlibra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Hemlibra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Hemlibra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Hemlibra*

Hemlibra 2018. gada 23. februārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Hemlibra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada februārī.