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

Hemlibra (*emicizumab*)

Prehľad o lieku Hemlibra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Hemlibra a na čo sa používa?

Liek Hemlibra sa používa na prevenciu alebo zmiernenie krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII).

Tento liek sa používa u:

- pacientov, u ktorých sa vytvorili inhibítory faktora VIII, čo sú protilátky v krvi, ktoré pôsobia proti liekom obsahujúcim faktor VIII a bránia im v správnom účinku.

- pacientov bez inhibítorov faktora VIII, ak ich hemofília je závažná alebo mierna (so závažne krvácavým fenotypom).

Liek Hemlibra obsahuje liečivo emicizumab.

Ako sa liek Hemlibra používa?

Výdaj lieku Hemlibra je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie alebo porúch krvácania.

Liek Hemlibra je dostupný vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu na bruchu, stehne alebo nadlaktí. Pacienti alebo ich opatrovatelia si po zaškolení môžu liek Hemlibra injekčne podávať v domácom prostredí. Injekciu do ruky má podávať len opatrovateľ alebo zdravotnícky pracovník.

Deň pred začatím liečby liekom Hemlibra majú pacienti prestať užívať premosťujúce lieky (lieky, ktoré sa používajú na prevenciu krvácania u pacientov s inhibítormi faktora VIII, ako je napríklad koncentrát aktivovaného protrombínového komplexu alebo rekombinantný faktor VIIa).

Dávka lieku Hemlibra závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Odporúčaná dávka je 3 mg na kilogram telesnej hmotnosti, ktorá sa podáva raz za týždeň počas prvých 4 týždňov. Pacientom sa potom môže ďalej podávať buď dávka 1,5 mg/kg raz za týždeň, dávka 3 mg/kg každé dva týždne alebo dávka 6 mg/kg každé štyri týždne. Liek Hemlibra je určený na dlhodobé používanie.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Viac informácií o používaní lieku Hemlibra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Hemlibra účinkuje?

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, teda látka v tele, ktorá pomáha zrážať krv. Liečivo lieku Hemlibra, emicizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vytvorená tak, aby pôsobila ako zvyčajne pôsobí faktor VIII – spája dva faktory zrážanlivosti krvi (IXa a X) v rámci reťazca reakcií potrebných na zrážanie krvi.

Keďže emicizumab má inú štruktúru ako faktor VIII, nie je ovplyvnený inhibítormi faktora VIII. Počas klinických štúdií sa však výnimočne pozorovala tvorba protilátok proti emicizumabu, ktorá viedla k strate účinnosti.

Aké prínosy lieku Hemlibra boli preukázané v štúdiách?

V štúdii so 109 pacientmi sa preukázalo, že liek Hemlibra je účinný pri prevencii krvácania u pacientov s hemofíliou A ktoréhokoľvek stupňa závažnosti, u ktorých sa vytvorili inhibítory faktora VIII: u pacientov, ktorým sa preventívne podával liek Hemlibra, sa vyskytlo menej krvácaní s potrebou liečby (ekvivalent 3 epizód krvácania ročne) ako u pacientov, ktorí neboli preventívne liečení (ekvivalent 23 epizód krvácania ročne).

Štúdia zahŕňala aj pacientov, ktorí už boli preventívne liečení liekmi známymi ako premosťujúce lieky. Keď títo pacienti prešli na liek Hemlibra, počet liečených epizód krvácania na pacienta klesol z ekvivalentu okolo 16 epizód krvácania ročne pred zmenou lieku na ekvivalent okolo 3 epizód krvácania ročne po zmene lieku. Pacienti liečení liekom Hemlibra mali tiež lepšie skóre kvality života než pacienti, ktorým sa liek Hemlibra nepodával.

V štúdii so 152 pacientmi sa ukázalo, že liek Hemlibra je takisto účinný pri prevencii krvácania u pacientov so závažnou hemofíliou A, u ktorých sa nevytvorili inhibítory faktoru VIII: u pacientov, ktorým sa preventívne podával liek Hemlibra, sa vyskytla približne 1 epizóda krvácania ročne vyžadujúca liečbu v porovnaní s 38 epizódami krvácaniami ročne u pacientov, ktorí neboli preventívne liečení.

Na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 51 pacientov, sa ukázalo, že liek Hemlibra bol účinný pri prevencii krvácania u pacientov so stredne závažnou hemofíliou A bez inhibítorov faktora VIII, ktorí potrebovali preventívnu liečbu vzhľadom na ich závažne krvácavý fenotyp. Pacienti, ktorí dostávali liek Hemlibra, mali v priemere za rok 1 krvácanie, ktoré si vyžadovalo liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hemlibra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hemlibra (ktoré môžu postihnúť minimálne 1 osobu z 10) sú svrbenie alebo bolesť v mieste vpichu injekcie, bolesť kĺbov a bolesť hlavy.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100, sú trombotická mikroangiopatia (zrazeniny v malých krvných cievach) a trombóza (tvorba krvných zrazenín v cievach) vrátane trombózy kavernózneho sínusu (vytvorenia zrazeniny na báze mozgu) a trombózy povrchových žíl (vytvorenia zrazeniny v žilách pod kožou, zvyčajne v rukách alebo nohách) s poškodením kože.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Hemlibra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Hemlibra povolený v EÚ?

Pre pacientov s hemofíliou A, u ktorých sa vytvorili inhibítory faktora VIII, je vhodných len niekoľko liekov, tzv. premosťujúce lieky. U týchto pacientov liek Hemlibra zmierňuje epizódy krvácania a zvyšuje kvalitu života. Liek Hemlibra takisto zmierňuje krvácanie u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou hemofíliou A bez inhibítorov faktora VIII.

Vedľajšie účinky lieku Hemlibra sú tolerovateľné a informácie o tom, ako riadiť riziká závažných vedľajších účinkov, sú uvedené v informáciách o predpisovaní lieku a vo vzdelávacích materiáloch.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Hemlibra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hemlibra?

Spoločnosť, ktorá liek Hemlibra uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, pacientom, opatrovateľom a laboratórnym pracovníkom vzdelávacie materiály týkajúce sa vedľajších účinkov súvisiacich s abnormálnym zrážaním krvi, rizika používania lieku Hemlibra súbežne s premosťujúcimi liekmi a spôsobu vykonávania laboratórnych testov v prípade týchto pacientov. Materiály budú zahŕňať informácie o lieku, príručky a pohotovostnú kartu pacienta.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Hemlibra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak, ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Hemlibra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hemlibra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Hemlibra

Lieku Hemlibra bolo dňa 23. februára 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Hemlibra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2023