



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Hypavzi (*marstacimab*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Hypavzi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Hypavzi och vad används det för?

Hypavzi är ett läkemedel som används för att förebygga blödningsepisoder hos patienter med hemofili A eller B som är 12 år eller äldre och väger minst 35 kg.

Hemofili A och B är ärftliga blödningssjukdomar som orsakas av brist på faktor VIII (för hemofili A) eller faktor IX (för hemofili B), som är de proteiner som behövs för att bilda blodkoagel för att stoppa blödningar.

Hypavzi ges till personer som inte har utvecklat hämmare (proteiner som produceras av kroppens naturliga försvar) mot faktor VIII eller faktor IX och som har svår hemofili A eller B.

Det ges också till personer med hemofili A eller B som har utvecklat hämmare mot faktor VIII eller faktor IX.

Hypavzi innehåller den aktiva substansen marstacimab.

Hur används Hypavzi?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska sättas in vid ett blödningsfritt tillstånd, under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av hemofili.

Hypavzi ges som en injektion under huden en gång i veckan, med hjälp av en förfylld spruta eller injektionspenna. Patienter eller vårdare kan själva injicera läkemedlet efter lämplig utbildning.

Innan behandlingen med Hypavzi inleds ska patienterna avbryta behandlingen med koagulationsfaktorer (faktor VIII- eller faktor IX-koncentrat) eller med bypass-preparat (läkemedel som används för att förebygga blödningar hos patienter som har hämmare, såsom aktiverat protrombinkomplexkoncentrat eller rekombinant faktor VIIa).

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

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



Hur verkar Hymovavzi?

I kroppen finns en process för blodkoagulering som inte involverar faktor VIII eller faktor IX. Denna process (den s.k. vävnadsfaktorvägen) kan dock snabbt blockeras av TFPI, ett protein som är en hämmare av vävnadsfaktorvägen. Hymovavzi är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till TFPI. Genom att binda till TFPI förhindrar Hymovavzi dess aktivitet och gör det möjligt för blodet att koagulera genom vävnadsfaktorvägen hos patienter med hemofili A eller B.

Vilka fördelar med Hymovavzi har visats i studierna?

I en huvudstudie på män och pojkar i åldern 12 år eller äldre med svår hemofili A eller B utan hämmare fann man att Hymovavzi är minst lika effektivt som rutinmässig förebyggande behandling (profylax) när det gäller att minska antalet behandlade blödningar.

Studien omfattade 116 vuxna och ungdomar som tidigare fått antingen behandling vid behov eller rutinmässig ersättningsbehandling i form av profylax med faktor VIII eller faktor IX. I studien jämfördes antalet blödningsepisoder som patienterna hade under en period på sex månader innan behandling med Hymovavzi inleddes med antalet blödningsepisoder som de hade under en period på ett år efter att behandlingen med Hymovavzi inletts.

I gruppen på 83 patienter som tidigare fått rutinmässig profylaxbehandling minskade Hymovavzi det årliga antalet blödningar som behövde behandling från i genomsnitt cirka åtta till fem.

Hos personer med hemofili A var det genomsnittliga årliga antalet behandlade blödningar cirka nio vid rutinmässig profylaxbehandling, jämfört med fem vid behandling med Hymovavzi. Hos personer med hemofili B var antalet cirka tre vid rutinmässig profylaxbehandling, jämfört med cirka fem vid behandling med Hymovavzi. Antalet hos personer med hemofili B minskade ytterligare med fortsatt behandling med Hymovavzi i en långsiktig förlängningsstudie.

I samma studie ingick också 48 vuxna och ungdomar med svår hemofili A eller B med hämmare som fick behandling vid behov för sina blödningar innan behandling med Hymovavzi inleddes. I studien jämfördes antalet blödningsepisoder som patienterna hade under en period på sex månader innan behandling med Hymovavzi inleddes med antalet blödningsepisoder som de hade under en period på ett år efter att behandlingen med Hymovavzi inletts.

I genomsnitt behandlades omkring 20 blödningar varje år innan behandling med Hymovavzi inleddes, jämfört med omkring 1,4 vid behandling med Hymovavzi.

Studier som utförts med Hymovavzi beskrivs närmare i utredningsprotokollen om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Hymovavzi?

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

Den allvarigaste biverkningen som orsakas av Hymovavzi är trombos (bildning av blodproppar i blodkärlen), som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället.

Varför är Hymovavzi godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet omfattade de flesta behandlingsalternativ för patienter med svår hemofili A eller B infusioner i en ven med faktor VIII- eller faktor IX-ersättningsbehandling. När det

gavs varje vecka som en injektion under huden visade sig Hymovavzi vara minst lika effektivt som rutinmässig profylaxbehandling när det gäller att minska det årliga antalet behandlade blödningar hos personer som inte har utvecklat hämmare mot faktor VIII eller faktor IX. Hos personer med hemofili A eller B som har utvecklat hämmare och som fick behandling vid behov visade sig Hymovavzi signifikant minska det årliga antalet blödningar som behöver behandlas.

Biverkningarna av Hymovavzi är i allmänhet lindriga. Problem med blodproppar i blodkärlen (tromboembolism) kan förekomma, men åtgärder för att hantera denna risk har vidtagits.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Hymovavzi är större än riskerna och att Hymovavzi kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget kommer att förse patienterna med ett patientkort för att påminna dem om viktiga risker vid behandling med Hymovavzi, inräknat risken för tromboembolism, och när och hur de ska rapportera tecken och symtom på tromboembolism.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Hymovavzi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Hymovavzi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Hymovavzi

Den 18 november 2024 beviljades Hymovavzi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Hymovavzi, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hymovavzi.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2026.