



# Opas laboratoriohenkilökunnalle

HEMLIBRA ▼ (emisitsumabi)



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.  
Katso sivulta 6, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.



# Mitä Hemlibra on?

## Lääkevalmiste

- Emisitsumabi on humanisoitu, muokattu monoklonaalinen immunoglobuliini G4 (IgG4) -vasta-aine, jossa on kaksoisspesifinen vasta-ainerakenne ja joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa.
- Farmakoterapeuttinen ryhmä: hemostaatit, ATC-koodi: B02BX06

## Vaikutustapa

- Emisitsumabi tuo aktivoituneen hyytymistekijä IX:n ja hyytymistekijä X:n yhteen ja korvaa näin puuttuvan aktivoituneen hyytymistekijä VIII:n toiminnan, jota tarvitaan tehokkaaseen hemostaasiin.
- Emisitsumabilla ei ole rakenteellista yhteyttä eikä sekvenssin vastaavuutta hyytymistekijä VIII:n kanssa, joten se ei sinänsä indusoi eikä lisää hyytymistekijä VIII:n suorien vasta-aineiden kehittymistä.

## Farmakodynamiikka

- Hemlibra-estohoito lyhentää aktivoitua partiaalista tromboplastiiniaikaa (aPTT) ja lisää raportoitua hyytymistekijä VIII:n aktiivisuutta (ihmisen hyytymistekijöihin perustuvassa kromogeenisessä määrittäyksessä). Nämä kaksi farmakodynaamista markkeria eivät kuvasta emisitsumabin todellista hemostaattista vaikutusta in vivo (aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika on liian lyhyt ja raportoidun hyytymistekijä VIII:n aktiivisuus saattaa ylikorostua), mutta ne antavat suhteellisen osoituksen emisitsumabin veren hyytymistä edistävästä vaikutuksesta.

## Käyttöaihe

- Hemlibra on tarkoitettu verenvuotojen tavanomaiseen ennaltaehkäisyyn potilaille, jotka sairastavat
  - A-hemofiliaa (synnynnäistä hyytymistekijä VIII:n puutosta), kun potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle
  - vaikea-asteista A hemofiliaa (synnynnäistä hyytymistekijä VIII:n puutosta, FVIII < 1 %), kun potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle.
- Hemlibraa voidaan käyttää kaikenikäisille potilaille.

## Vaikutukset veren hyytymistä osoittaviin laboratorionkokeisiin

- Hemlibra vaikuttaa aktivoituneen osittaisen trombotoplastiiniajan (aPTT) määrittäisiin sekä kaikkiin aktivoituneen osittaisen trombotoplastiiniikaan perustuviin määrittäisiin, kuten yksivaiheiseen tekijä VIII:n aktiivisuuden määrittäykseen (ks. taulukko 1 jäljempänä).
- Näin ollen aktivoituneen osittaisen trombotoplastiiniajan ja yksivaiheisen hyytymistekijä VIII:n määrittäksen tuloksia ei saa käyttää Hemlibra-estohoitoa saaneilla potilailla Hemlibran aktiivisuuden arviointiin, hyytymiskorvaushoidon annoksen tai hyytymisen estämiseen tarvittavan annoksen määrittämiseen eikä tekijä VIII:n vasta-aineiden titterin mittaamiseen (ks. jäljempänä).
- Emisitsumabi ei kuitenkaan vaikuta kromogeenisilla tai immuuniperusteisilla menetelmillä tehtyihin yhden hyytymistekijän määrittäisiin, joten niitä voidaan käyttää hyytymisparametrien seuraamiseen hoidon aikana, jolloin on huomioitava erityisesti hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittäykset.
- Naudan hyytymistekijöitä sisältävät hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittäykset eivät ole emisitsumabille herkkiä (eivät mittaa aktiivisuutta), joten niitä voidaan käyttää endogeenisen tai infusoidun hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden seuraamiseen tai hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden mittaamiseen. Nautaperäiseen hyytymistekijä VIII:aan perustuvaa kromogeenista testiä hyödyntävää kromogeenista Bethesda-määrittäystä voidaan käyttää, sillä se ei ole emisitsumabille herkkä.
- Taulukossa 1 jäljempänä esitetään laboratorionkokeet, joihin Hemlibra ei vaikuta.

## Taulukko 1. Hyytymiskokeiden tulokset, joihin Hemlibra vaikuttaa ja joihin se ei vaikuta

Tulokset, joihin Hemlibra vaikuttaa	Tulokset, joihin Hemlibra ei vaikuta
<ul style="list-style-type: none"> <li>- aktivoitu partiaalinen tromboplastiini-aika (aPTT)</li> <li>- aktivoitu hyytymisaika (ACT)</li> <li>- yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määritykset</li> <li>- aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktivoitun proteiini C:n resistenssi (APC res)</li> <li>- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (hyytymiseen perustuvat)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tromboplastiiniaika (TT)</li> <li>- yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määritykset</li> <li>- kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyytymistekijän, muun kuin FVIII:n, määritykset1</li> <li>- immuuniperusteiset määritykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät)</li> <li>- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (näudan kromogeeninen)</li> <li>- hyytymistekijöitä koskevat geenitestit (esim. Factor V Leiden, protrombiini 20210).</li> </ul>

<sup>1</sup> Hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeenisten määritysten osalta huomioitavat tärkeät seikat, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5.

- Hemlibran puoliintumisaika on pitkä, joten vaikutukset hyytymismäärityksiin voivat säilyä 6 kuukauteen saakka viimeisen annoksen jälkeen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).
- Laboratorion johtajan pitää ottaa yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen ja keskustella poikkeavista koetuloksista.

## Haittavaikutusten raportointi

- Katso täydelliset tiedot mahdollisista haittavaikutuksista valmisteyhteenvedosta, joka on saatavissa kaikilla EU-/ETA-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).
- Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan:

Verkkosivusto: **[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)**

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

- Pyydämme raportoimaan haittavaikutukset myös Rochen lääketieteelliselle osastolle, lääketurvayksikköön:
  - **[finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)**
  - puh 010 554 500

## Yhteystiedot: Roche Oy

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä:

- Lääketurva-asioissa (haittavaikutuksien raportointi):
  - **[finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)**
  - puh 010 554 500
- Lääkeinformaatioasioissa:
  - **[finland.medical-information@roche.com](mailto:finland.medical-information@roche.com)**



**ROCHE OY**

Klovinpellontie 3  
PL 12, 02180 ESPOO  
[www.roche.fi](http://www.roche.fi)

FI/HEM/1805/0007g(1)