



# Hemlibra<sup>(emisitsumabi)</sup>

## Opas laboratoriohenkilökunnalle



# 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.

## Farmakodynaamikka

- 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 [FVIII:n] puutosta):
  - kun potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle
  - kun potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle, ja hänellä on
    - vaikea-asteinen sairaus (FVIII < 1 %)
    - keskivaikea sairaus (FVIII ≥ 1 % ja ≤ 5 %), johon liittyy voimakas verenvuototaipumus.
- Hemlibraa voidaan käyttää kaikenikäisille potilaille.

## Vaikutukset veren hyytymistä osoittaviin laboratoriokeksiin

- Hemlibra vaikuttaa aktivoituneen partiaalisen tromboplastiiniajan (aPTT) määrittämiin sekä kaikkiin aktivoituneen partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuviin määrittämiin, kuten yksivaiheiseen tekijä VIII:n aktiivisuuden määrittämiseen (ks. taulukko 1 jäljempänä).
- Näin ollen aktivoituneen partiaalisen tromboplastiiniajan ja yksivaiheisen hyytymistekijä VIII:n määrittämisen tuloksia ei saa käyttää Hemlibra-estohoidon 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 määrittämiin, joten niitä voidaan käyttää hyytymisparametrien seuraamiseen hoidon aikana, jolloin on huomioitava erityisesti hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittämykset.
- Naudan hyytymistekijöitä sisältävät hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittämykset 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 laboratoriokekkeet, joita Hemlibra ei häiritse.

## Taulukko 1. Hyyttymiskokeiden tulokset, joita Hemlibra häiritsee ja joita se ei häiritse

Tulokset, joita Hemlibra häiritsee	Tulokset, joita Hemlibra ei häiritse
<ul style="list-style-type: none"><li>- aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika (aPTT)</li><li>- aktivoitu hyyttymisaika (ACT)</li><li>- yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyyttymistekijän määritykset</li><li>- aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktivoitun proteiini C:n resistenssi (APC-res)</li><li>- hyyttymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (hyyttymiseen perustuvat)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- tromboplastiiniaika (TT)</li><li>- yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyyttymistekijän määritykset</li><li>- kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyyttymistekijän, muun kuin FVIII:n, määritykset<sup>1</sup></li><li>- immuuniperusteiset määritykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät)</li><li>- hyyttymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (naudan kromogeeninen)</li><li>- hyyttymistekijöitä koskevat geenitestit (esim. Factor V Leiden, protrombiini 20210).</li></ul>

<sup>1</sup> Hyyttymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeenisten määritysten osalta huomioitavat tärkeät seikat, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4.

- Hemlibran puoliintumisaika on pitkä, joten vaikutukset hyyttymismäärityksiin 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)).

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

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

Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

- Pyydämme raportoimaan epäillyt haittavaikutukset myös Rochen potilasturvayksikköön, jonka yhteystiedot ovat jäljempänä.

## Yhteystiedot: Roche Oy

- Potilasturvayksikkö (haittavaikutusten raportointi):
  - [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)
  - puh. 010 554 500
- Lääkeinformaatioyksikkö:
  - [finland.medical-information@roche.com](mailto:finland.medical-information@roche.com)



Roche Oy  
PL 112, 02100 Espoo  
[www.roche.fi](http://www.roche.fi)

M-FI-00003328 3.2023