



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 partiaalisen trombotoplastiiniajan (aPTT) määrittämiseen sekä kaikkiin aktivoituneen partiaaliseen trombotoplastiiniaikaan perustuviin määrittämisiin, kuten yksivaiheiseen tekijä VIII:n aktiivisuuden määrittämiseen (ks. taulukko 1 jäljempänä).
- Näin ollen aktivoituneen partiaalisen trombotoplastiiniajan 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 määrittämisiin, joten niitä voidaan käyttää hyytymisparametrien seuraamiseen hoidon aikana, jolloin on huomiotava erityisesti hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittämiset.
- Naudan hyytymistekijöitä sisältävät hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittämiset 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-määrittämistä 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"> - aktivoitu partiaalinen tromboplastiini-aika (aPTT) - aktivoitu hyytymisaika (ACT) - yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määritykset - aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktivoitun proteiini C:n resistenssi (APC res) - hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (hyytymiseen perustuvat) 	<ul style="list-style-type: none"> - tromboplastiiniaika (TT) - yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määritykset - kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyytymistekijän, muun kuin FVIII:n, määritykset¹ - immuuniperusteiset määritykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät) - hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (naudan kromogeeninen) - hyytymistekijöitä koskevat geenitestit (esim. Factor V Leiden, protrombiini 20210).

¹ 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).
- 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**

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

- Pyydämme raportoimaan haittavaikutukset myös Rochen lääketieteelliselle osastolle, lääketurvayksikköön:
 - **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**
 - puh 010 554 500
- Lääkeinformaatioasioissa:
 - **finland.medical-information@roche.com**

ROCHE OY

Klovinpellontie 3
PL 12, 02180 ESPOO
www.roche.fi

FI/HEM/1805/0007g(1)