

Водич за лаборанти

Hemlibra (emicizumab)

Што е Hemlibra?

Медицински производ

- Emicizumab е хуманизирано, имуноглобулин G4 (IgG4), биспецифично моноклонално антителио произведено со рекомбинантна ДНК технологија со употреба на јајце клетки на кинески хрчак (Chinese Hamster Ovary, CHO).
- Фармакотерапевтска група: антихеморагик, АТС код: B02BX06

Механизам на дејство

- Emicizumab ги поврзува активираниот фактор IX и факторот X за да ја врати функцијата за активираниот фактор VIII кој недостасува, а кој е неопходен за ефикасна хемостаза.
- Emicizumab нема структурна поврзаност и нема секвенциона хомологност со факторот VIII, и како таков не индуцира ниту пак го поддржува развојот на директни инхибитори кон факторот VIII.

Фармакодинамика

- Профилактичниот третман со Hemlibra го скратува aPTT и ја зголемува активноста на факторот VIII (со употреба на хромоген есеј со хумани коагулациони фактори). Овие два фармакодинамски маркери не го рефлектираат вистинскиот хемостатски ефект на emicizumab in vivo (aPTT е премногу скратен и активноста на факторот VIII може да биде преценета) но овозможува релативна индикација на прокоагулантниот ефект на emicizumab.

Терапевтски индикации

- Лекот Hemlibra е индициран за рутинска профилакса на епизоди на крварење кај лица со
 - хемофилија А (конгенитален дефицит на фактор VIII) со инхибитори на факторот VIII.
 - тешка хемофилија А (конгенитален дефицит на фактор VIII FVIII < 1%) без инхибитори на факторот VIII.
- Hemlibra може да се употребува кај сите возрасни групи.



Интерференции со лабораториски коагулациони тестови

- Hemlibra влијае на есејот за активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT) и на сите есеи базирани на aPTT, како што е активната на едно-фазен фактор VIII (видете подолу во табела 1).
- Затоа, резултатите aPTT-базирани коагулациони лабораториски тестови кај пациенти кои биле третирани со профилакса со Hemlibra не треба да се користат за мониторирање на активната на Hemlibra, за определување на дозата на заместителен фактор или антикоагулација или при мерење на титарот на инхибитори на фактор VIII (видете подолу).
- Сепак, emicizumab не влијае на есеите со поединечен фактор кои користат хромогени или имуно-базирани методи и може да се користат за мониторинг на коагулационите параметри во тек на третманот, со специфичен осврт кон есеите за активност на хромогениот FVIII.
- Есеите за активност на хромогениот фактор VIII кој содржи говедски коагулациони фактори не се сензитивни на emicizumab (нема измерена активност) и може да се користи за следење на ендегената или инфузирачката активност на фактор VIII, или за мерење на ниво на anti-FVIII инхибитори. Може да се користи хромоген Bethesda есеј кој користи говедски базиран фактор VIII хромоген тест кој е несензитивен на emicizumab.
- Лабораториски тестови на кои влијае или не влијае Hemlibra се прикажани во табела 1 подолу.
- Поради долгиот полуживот на Hemlibra, овие ефекти врз коагулационите есеи може да перзистираат до 6 месеци после последната доза (видете во делот 5.2 од Збирниот извештај за особините на лекот).

Табела 1 Резултати од коагулациони тестови на кои влијае или не влијае Hemlibra

| Резултати на кои влијае Hemlibra | Резултати на кои не влијае Hemlibra |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- Активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT)- Активирано коагулационо време (ACT)- Едно-фазен, aPTT-базиран, поединечен фактор есеј- aPTT-базиран активиран протеин C резистентен (APC-R)- Bethesda есеј (базиран на коагулација) за титар на инхибитори на FVIII | <ul style="list-style-type: none">- Тромбинско време (TT)- Едно-фазен, базиран на протромбинско време, поединечен фактор есеј- Хромоген базиран есеј на поединечен фактор, различен од FVIII¹- Имуно-базиран есеј (на пр. ELISA, турбиметриски методи)- Bethesda есеј (говедски хромоген) за титар на инхибитори на FVIII- Генетски тестови за коагулациони фактори (на пр. фактор V Leiden, Prothrombin 2010) |



¹За информации поврзани со есеј за FVIII хромогена активност, видете во делот 4.5 од Збирниот извештај за особините на лекот.

- Поради долгиот полуживот на Hemlibra, овие ефекти врз коагулационите анализи може да траат до 6 месеци од последната примена доза (видете дел 5.2 од Збирниот извештај за особините на лекот).
- Раководителот на лабораторијата треба да се обрати до здравствениот работник за да ги дискутираат абнормалните резултати од тестовите.

Повик за пријавување

- За целосни информации околу сите можни несакани настани Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот кој е достапен на македонски јазик, на веб страната <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister>
- **Овој лек е предмет на дополнително следење.** Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да пријават секаква сомнителна несакана реакција од овој лек.
- Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
Тел: 02 3103 500
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1
Тел: 02 5112 394
по електронски пат преку веб страната на Агенцијата
<http://malmed.gov.mk/>
e-mail: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

За медицински информации обратете се до:
macedonia.medinfo@roche.com



или

Посете ја веб страната

<http://www.roche.mk/>



Водич за здравствени работници, Верзија 2.4.0