

Водич за лаборанти

Hemlibra (emicizumab)

Што е Hemlibra?

Лек

- 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 тест 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
- без инхибитори на факторот VIII кои имаат:
- сериозно (тешко) заболување (FVIII <1%)
- умерено заболување (FVIII \geq 1% and \leq 5%) со фенотип со сериозни крварења
- Hemlibra може да се употребува кај сите возрастни групи



Интерференции со лабораториски коагулациони тестови

- Hemlibra влијае на тестот за активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT) и на сите тестови 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 тестовите 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 тестовите за активност на хромогениот FVIII.
- Тестовите 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 тест 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.

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 тест– aPTT-базиран активиран протеин C резистентен (APC-R)– Bethesda тест (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 тест– Хромоген базиран тест на поединечен фактор, различен од FVIII¹– Имуно-базиран тест (на пр. ELISA, турбиметриски методи)– Bethesda тест (говедски хромоген) за титар на инхибитори на FVIII– Генетски тестови за коагулациони фактори (на пр. фактор V Leiden, Prothrombin 2010)

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



- Поради долгиот полуживот на Nemlibra, 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 дејства Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот кој е достапен на веб страната <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister>
- Во случај на сомневање на несакано дејство пријавете го до:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
e-mail: pance.karalanov@roche.com
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Дополнително секое сомневање за несакано дејство пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (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/>

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

или

Посете ја веб страната
<http://www.roche.mk/>



