

Guide för laboratoriepersonal

HEMLIBRA (EMICIZUMAB)

Vad är Hemlibra?

Läkemedel

- Emicizumab är en humaniserad monoklonal modifierad immunoglobulin G4 (IgG4)-antikropp med en bispecifik antikroppsstruktur som är producerad med rekombinant DNA-teknologi genom odling av i cellkultur med ovarialceller från kinesisk hamster (CHO-celler).
- Farmakoterapeutisk grupp: hemostatika, andra systemiska hemostatika, ATC-kod: B02BX06

Verkningsmekanism

- Emicizumab binder aktiverad faktor IX och faktor X och ersätter funktionen som behövs för effektiv hemostas hos aktiverad faktor VIII, vid brist på denna.
- Emicizumab har ingen strukturell relation eller sekvenshomologi med faktor VIII och inducerar eller förstärker därför inte utvecklingen av direkta inhibitorer av faktor VIII.

Farmakodynamik

- Profylaktisk behandling med Hemlibra förkortar aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) och ökar den rapporterade faktor VIII-aktiviteten (visat genom kromogen analys med humana koagulationsfaktorer).

Indikation

- Hemlibra är indicerat som förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII brist):
 - med inhiberande antikroppar mot faktor VIII
 - utan inhiberande antikroppar mot faktor VIII som har:
 - svår sjukdom (FVIII < 1%)
 - moderat sjukdom (FVIII ≥ 1% och ≤ 5%) med allvarlig blödningsfenotyp.
- Hemlibra kan användas hos alla åldersgrupper.

Se vidare produktresumén för Hemlibra som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se under *Sök läkemedelsfakta*. Produktresumén är tänkt att användas tillsammans med denna guide.

Påverkan på laboratoriekoagulationstest

- Hemlibra påverkar analysen av aPTT och alla analyser baserade på aPTT såsom enskilda faktoranalyser av faktor VIII-aktivitet (se tabell 1 nedan).
- Därför ska inte resultat från aPTT- och enskilda faktoranalyser av faktor VIII-aktivitet användas hos patienter som behandlats med Hemlibraprofylax för att kontrollera Hemlibraaktivitet, fastställa dosering för faktorerersättning eller antikoagulation, eller mäta titrar av faktor VIII-inhibitorer (se nedan).
- Enkelfaktoranalyser som använder sig av kromogena eller immunobaserade metoder påverkas dock inte av emicizumab och kan användas för att kontrollera koagulationsparametrar under behandling, med specifika överväganden för kromogenbaserade faktor VIII-aktivitetsanalyser.
- Kromogena analyser baserade på humana koagulationsfaktorer kan överskatta den kliniska hemostatiska potentialen hos emicizumab. Kromogenbaserade faktor VIII-aktivitetstester som innehåller bovina koagulationsproteiner är okänsliga för emicizumab (ingen aktivitet uppmätt) och kan användas för att kontrollera endogen eller injicerad faktor VIII-aktivitet, eller för att mäta faktor VIII-inhibitorer.
- Koagulationsbaserade Bethesdaanalyser kommer att generera ett falskt negativt resultat i närvaro av emicizumab. Istället kan en kromogen Bethesdaanalys som använder sig av ett bovinbaserat faktor VIII kromogent test som är okänsligt för emicizumab användas.
- Laboratorietest som inte påverkas av finns i tabell 1 nedan.

Tabell 1 Koagulationstestresultat påverkade och opåverkade av Hemlibra

Resultat påverkade av Hemlibra	Resultat opåverkade av Hemlibra
- Aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) - Aktiverad koagulationstid (ACT) - aPTT-baserad koagulationsanalys av enskilda koagulationsfaktorer - aPTT-baserat aktiverat protein C-resistens (APC-R) - Bethesdaanalyser (koagulationsbaserade) för titrar av faktor VIII-inhibitorer	- Trombintid (TT) - Protrombintid (PT)-baserad koagulationsanalys av enskilda koagulationsfaktorer - Kromogenbaserade analyser av enskilda koagulationsfaktorer, med undantag av FVIII1 - Immunobaserade analyser (t.ex. ELISA, turbidimetriska metoder) - Bethesdaanalyser (bovina, kromogena) för faktor VIII-inhibitorerstitrar - Genetiska tester för variationer av koagulationsfaktorer (t.ex. faktor V Leiden, protrombin 20210)

¹För viktiga överväganden rörande kromogena faktor VIII-aktivitetsanalyser, se avsnitt 4.5 i produktresumén.

- På grund av Hemlibras långa halveringstid kan dessa effekter på koagulationstest kvarstå i upp till 6 månader efter den sista dosen (se avsnitt 5.2 i produktresumén).
- Laboratoriechefen ska kontakta berörd hälso- och sjukvårdspersonal för att diskutera eventuella avvikande testresultat.

Rapportering av misstänkta biverkningar

- För fullständig information om alla potentiella biverkningar se produktresumén som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se under *Sök läkemedelsfakta* och på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>)
- Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan)
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
- Biverkningar ska även rapporteras till Roche medicinska information, företagets kontaktuppgifter anges nedan

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller problem:

Ring

- 08-726 12 00

eller

Besök

- www.rocheonline.se/
- www.roche.se