

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

# HEMLIBRA ▼ (emicizumab):

## VODIČ ZA STRUČNJAKE LABORATORIJE

Ovaj Vodič predstavlja deo edukativnog materijala čija je svrha dodatna minimizacija i prevencija rizika povezanih sa primenom leka **Hemlibra (emicizumab)**, s obzirom da on utiče na laboratorijske testove koagulacije.

- Ovaj edukativni materijal odobren je od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Za više informacija o leku Hemlibra obavezno pogledajte priloženi Sažetak karakteristika leka.

# ŠTA JE LEK HEMLIBRA?

## Lek

- Emicizumab je humanizovano monoklonsko modifikovano antitelo imunoglobulina G4 (IgG4) sa bispecifičnom strukturom antitela koje se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNK u kulturi jajnih ćelija kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary*, CHO).
- Farmakoterapijska grupa: Antihemoragici, ATC kod: B02BX06

## Mehanizam dejstva

- Emicizumab premošćava aktivirani faktor IX i faktor X i tako ponovo uspostavlja funkciju aktiviranog faktora VIII koji nedostaje, a koji je potreban kako bi hemostaza bila delotvorna.
- Emicizumab nema sličnu strukturu niti sekvencijalnu homologiju sa faktorom VIII i, kao takav, ne indukuje niti podstiče razvoj direktnih inhibitora za faktor VIII.

## Farmakodinamika

- Profilaktička terapija lekom Hemlibra skraćuje aPTT i povećava prikazanu aktivnost faktora VIII (uz upotrebu hromogenog testa sa humanim faktorima koagulacije). Ova dva farmakodinamska markera ne odražavaju pravo hemostatsko dejstvo emicizumaba *in vivo* (aPTT je previše skraćen, a zabeležena aktivnost faktora VIII može biti precenjena), ali služe kao relativan pokazatelj prokoagulantnog dejstva emicizumaba.

## Indikacija

- Lek Hemlibra je indikovano za rutinsku profilaksu epizoda krvarenja kod pacijenata sa
  - hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII) sa inhibitorima faktora VIII
  - teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1%) bez inhibitora faktora VIII.
- Lek Hemlibra se može primenjivati u svim starosnim grupama.

## UTICAJ NA LABORATORIJSKE TESTOVE KOAGULACIJE

- Lek Hemlibra utiče na testove za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT) i na sve testove na bazi aPTT-a, kao što je jednostepeni test određivanja aktivnosti faktora VIII (pogledati tabelu 1 u nastavku).
- Stoga, kod pacijenata koji primaju profilaksu lekom Hemlibra, rezultate testova za određivanje aPTT-a i jednostepenog testa za određivanje aktivnosti faktora VIII ne treba koristiti za praćenje aktivnosti leka Hemlibra, određivanje doze za nadoknadu faktora ili antikoagulatnu terapiju, ili merenje titra inhibitora faktora VIII (videti nastavak).
- Ipak, emicizumab ne utiče na testove za određivanje pojedinačnih faktora u kojima se koriste hromogene ili imunometode, pa se oni mogu iskoristiti za praćenje parametara koagulacije tokom terapije, s tim da kod hromogenih testova za određivanje aktivnosti FVIII treba uzeti u obzir specifične parametre.
- Hromogeni testovi za određivanje aktivnosti faktora VIII koji sadrže goveđe faktore koagulacije nisu osetljivi na emicizumab (ne meri njegovu aktivnost) i mogu se upotrebiti za praćenje aktivnosti endogenog ili ubačenog faktora VIII. Za određivanje inhibitora FVIII može se upotrebiti hromogeni Bethesda test, hromogeni test na bazi goveđih proteina, koji nije osetljiv na emicizumab.
- Laboratorijske analize na koje lek Hemlibra ne utiče prikazane su u tabeli 1 u nastavku.

**Tabela 1 - Rezultati testova koagulacije na koje utiče odnosno ne utiče lek Hemlibra**

Rezultati na koje utiče lek Hemlibra	Rezultati na koje ne utiče lek Hemlibra
<ul style="list-style-type: none"><li>- Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT)</li><li>- Aktivirano vreme zgrušavanja (ACT)</li><li>- Jednostepeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije na bazi aPTT-a</li><li>- Test za određivanje otpornosti na aktivni protein C koji se bazira na aPTT (APCR)</li><li>- Bethesda testovi (na bazi koagulacije) za određivanje titra inhibitora FVIII</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Trombinsko vreme (TT)</li><li>- Jednostepeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora na bazi protrombinskog vremena</li><li>- Hromogeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije izuzev FVIII<sup>1</sup></li><li>- Imunotestovi (npr. ELISA, turbidimetrijske metode)</li><li>- Bethesda testovi (goveđi hromogeni) za određivanje titra inhibitora FVIII</li><li>- Genetski testovi faktora koagulacije (npr. faktor V Leiden, protrombin 20210)</li></ul>

<sup>1</sup>Za važne napomene koje treba razmotriti kod hromogenih testova za određivanje aktivnosti FVIII, pogledajte odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka.

- Zbog dugog poluvremena eliminacije leka Hemlibra, pomenuti uticaji na testove koagulacije mogu potrajati do 6 meseci nakon poslednje doze (pogledajte odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka).
- Potrebno je da zdravstveni radnici uključeni u terapiju pacijenata lekom Hemlibra i stručnjaci iz laboratorije budu u kontaktu kako bi razgovorali o svim patološkim rezultatima testova.

## POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA NA LEK

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Hemlibra kompaniji Roche:

- elektronskom poštom na e-mail: [serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com), ili
- na broj telefona – 011/2022-803.

Lek Hemlibra spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka Hemlibra i broj primenjene serije.

### Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Hemlibra, kompaniji Roche: 011/2022803, [serbia.medinfo@roche.com](mailto:serbia.medinfo@roche.com)

Hemlibra edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.

### Kontakt osoba kompanije

Za više informacija o leku Hemlibra, molimo Vas kontaktirajte Odeljenje za informacije o lekovima kompanije Roche d.o.o. Beograd, telefonom (+381 11 2022 803) ili putem e-mail adrese ([serbia.medinfo@roche.com](mailto:serbia.medinfo@roche.com)).

ALIMS broj stručnog mišljenja:  
515-06-00446-2019-2-003

