

LEITFADEN FÜR LABORATORIEN AT Version 2.0 (RMP V2.4) April 2019

Hemlibra® ▼ (Emicizumab)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Was ist Hemlibra®?

Arzneimittel

- Emicizumab ist ein humanisierter, monoklonaler, modifizierter Immunglobulin-G4(IgG4)-Antikörper mit einer bispezifischen Antikörperstruktur, der mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) hergestellt wird.
- Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika, andere systemische Hämostatika, ATC Code: B02BX06

Wirkungsweise

- Emicizumab verbindet aktivierten Faktor IX und Faktor X, um die Funktion des fehlenden aktivierten Faktor VIII zu übernehmen, der für eine effektive Hämostase notwendig ist.
- Emicizumab hat keine strukturelle Beziehung oder Sequenzhomologie zu Faktor VIII, sodass es die Entwicklung direkter Hemmkörper gegen Faktor VIII weder auslöst noch verstärkt.

Pharmakodynamik

- Eine prophylaktische Therapie mit Hemlibra® verkürzt die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und erhöht die gemessene Faktor-VIII-Aktivität (bei Verwendung eines chromogenen Tests mit humanen Gerinnungsfaktoren). Diese beiden pharmakodynamischen Marker spiegeln nicht den wahren hämostatischen Effekt von Emicizumab in vivo wider (die aPTT wird übermäßig verkürzt und die gemessene Faktor-VIII-Aktivität kann überschätzt werden), vermitteln aber einen relativen Hinweis auf die gerinnungsfördernde Wirkung von Emicizumab.

Anwendungsgebiet

Hemlibra® wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit

- Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel) mit Faktor-VIII-Hemmkörpern
- schwerer Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1%) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper

Hemlibra® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Interferenz bei Laborgerinnungstests

- Hemlibra® beeinflusst Tests für die aPTT und alle Tests, die auf aPTT basieren, wie den Einstufentest zur Faktor-VIII-Aktivität (siehe Tabelle 1).
- Deswegen sollten bei Patienten, die prophylaktisch mit Hemlibra® behandelt werden, die Ergebnisse von aPTT-basierten und Einstufen-FVIII-Tests nicht verwendet werden, um die Aktivität von Hemlibra® zu beurteilen, die Dosis für eine Faktor-Ersatztherapie oder Antikoagulation zu bestimmen oder Faktor-VIII-Hemmkörper-Titer zu messen (siehe unten).
- Einzelfaktor-Assays, die chromogen- oder immunbasierte Methoden anwenden, werden hingegen nicht von Emicizumab beeinflusst und können zur Überwachung der Gerinnungsparameter während der Behandlung eingesetzt werden. Für chromogene FVIII-Assays sind spezifische Aspekte zu beachten.
- Chromogene Tests zur Faktor-VIII-Aktivität mit bovinen Koagulationsfaktoren sprechen nicht auf Emicizumab an (es wird keine Aktivität gemessen) und können zur Überwachung der endogenen oder infundierten Faktor-VIII-Aktivität oder zur Messung von Faktor-VIII-Hemmkörpern verwendet werden. Ein chromogener Bethesda-Assay mit einem bovin-basierten, chromogenen Faktor-VIII-Test, der nicht sensitiv für Emicizumab ist, kann verwendet werden.
- Labortests, die durch Hemlibra® beeinflusst oder nicht beeinflusst werden, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1

Ergebnisse von Gerinnungstests, die von Hemlibra® beeinflusst bzw. nicht beeinflusst werden:

Von Hemlibra® beeinflusste Ergebnisse	Von Hemlibra® nicht beeinflusste Ergebnisse
<ul style="list-style-type: none"> - Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) - Bethesda-Assays (gerinnungsbasiert) für FVIII-Hemmkörper-Titer - aPTT-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung - aPTT-basierte aktivierte Protein-C-Resistenz (APC R) - Aktivierte Gerinnungszeit (ACT) 	<ul style="list-style-type: none"> - Bethesda-Assays (bovin chromogen) für FVIII-Hemmkörper-Titer - Thrombinzeit (TT) - Prothrombin-Zeit (PT)-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung - Chromogen-basierte Einzelfaktor-Assays zur Bestimmung eines anderen Faktors als FVIII¹ - Immunbasierte Assays (wie ELISA, turbidimetrische Methoden) - Gentests auf Gerinnungsfaktoren (z.B. Faktor V Leiden, Prothrombin 20210)

¹ Wichtige Aspekte zu chromogen-basierten Assays der FVIII-Aktivität, siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation

- Aufgrund der langen Halbwertszeit von Hemlibra® können diese Auswirkungen auf Gerinnungstests bis zu 6 Monate nach der letzten Dosis anhalten (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).
- Der Laborverantwortliche sollte sich an den behandelnden Arzt wenden, um abnormale Testergebnisse zu besprechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

- Für vollständige Informationen zu allen möglichen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation), die in allen Sprachen der EU/EEA auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist (www.ema.europa.eu).
- Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Kontaktadresse im Unternehmen – Wenn Sie Fragen oder Probleme haben:

Roche Austria GmbH

Engelhorngasse 3, 1211 Wien

E-Mail: pharma.austria@roche.com, Tel.: +43 1 277 39-0

Website: www.rochescience.at

AT Version 2.0 (RMP V2.4) April 2019