



# Leitfaden für Laboratorien

Hemlibra® (Emicizumab)



# Leitfaden für Laboratorien

## Hemlibra® (Emicizumab)

Dieses Schulungsmaterial ist eine verpflichtende Auflage im Rahmen der Zulassung von subkutan injiziertem Hemlibra zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A, um wichtige ausgewählte Risiken weiter zu minimieren.

Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir nur die männliche Form, sprechen aber damit alle Geschlechter an.

# 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.

## **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 den Faktor-VIII-Hemmkörper-Titer zu messen (siehe unten).
- Einzelfaktor-Assays, die chromogen- oder immunbasierte Methoden anwenden, werden hingegen nicht von Hemlibra 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 sind nicht sensitiv für Hemlibra (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 Hemlibra ist, kann verwendet werden.
- Labortests, die durch Hemlibra beeinflusst bzw. nicht beeinflusst werden, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1: Ergebnisse von Gerinnungstests, die von Hemlibra beeinflusst bzw. nicht beeinflusst werden**

<b>Von Hemlibra beeinflusste Ergebnisse</b>	<b>Von Hemlibra nicht beeinflusste Ergebnisse</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)</li> <li>- Aktivierte Gerinnungszeit (ACT)</li> <li>- aPTT-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung</li> <li>- aPTT-basierte aktivierte Protein-C-Resistenz (APC-R)</li> <li>- Bethesda-Assays (gerinnungsbasiert) für FVIII-Hemmkörper-Titer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thrombinzeit (TT)</li> <li>- Prothrombin-Zeit(PT)-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung</li> <li>- Chromogen-basierte Einzelfaktor-Assays zur Bestimmung eines anderen Faktors als FVIII<sup>1</sup></li> <li>- Immunbasierte Assays (wie ELISA, turbidimetrische Methoden)</li> <li>- Bethesda-Assays (bovin chromogen) für FVIII-Hemmkörper-Titer</li> <li>- Gentests auf Gerinnungsfaktoren (z.B. Faktor V Leiden, Prothrombin 20210)</li> </ul>

<sup>1</sup> 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  
Fax: + 43-50555-36207  
Website: [nebenwirkung.basg.gv.at](http://nebenwirkung.basg.gv.at)

- Für vollständige Informationen beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation), die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH [www.roche.at](http://www.roche.at) unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.



## Kontaktadresse im Unternehmen

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, kontaktieren Sie bitte:

Roche Austria GmbH  
Engelhorngasse 3  
1211 Wien  
E-Mail: [pharma.austria@roche.com](mailto:pharma.austria@roche.com)  
Tel.: +43-1-27739-0  
Website: [www.roche.at](http://www.roche.at)

© Roche Austria GmbH, 2023. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.