

Квітень 2024 року

ГЕМЛІБРА®

еміцизумаб



КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ПРАЦІВНИКІВ ЛАБОРАТОРІЇ

ЩО ТАКЕ ГЕМЛІБРА®?

Лікарський засіб

Лікарський засіб (ЛЗ) ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб) є гуманізованим моноклональним модифікованим, біспецифічним антитілом (імуноглобулін класу G4 (IgG4)), що одержують за допомогою технології рекомбінантної ДНК на клітинах яєчників китайського хом'ячка.

Фармакотерапевтична група:

Гемостатичні засоби. Код АТХ В02В Х06.

Механізм дії

Еміцизумаб зв'язує активовані фактор IX та фактор X, відновлюючи недостатню функцію активованого фактора VIII, який є необхідним для ефективного гемостазу.

Еміцизумаб не має структурної ідентичності або гомологічних послідовностей з фактором VIII і, таким чином, не індукує або не посилює розвиток прямих інгібіторів фактора VIII.

Фармакодинаміка

Профілактична терапія ЛЗ ГЕМЛІБРА® скорочує активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ) та збільшує заявлену активність фактора VIII (за даними хромогенного аналізу з факторами коагуляції людини). Ці два фармакодинамічні маркери не відображають справжню гемостатичну дію еміцизумабу *in vivo* (АЧТЧ є надмірно скороченим, а заявлена активність фактора VIII може бути переоцінена), однак забезпечують відносну індикацію прокоагулянтного ефекту еміцизумабу.

Показання

ЛЗ ГЕМЛІБРА® показаний для рутинної профілактики епізодів кровотеч у пацієнтів із гемофілією А (вроджений дефіцит фактора VIII):

- з інгібіторами до фактора VIII
- без інгібіторів до фактора VIII, які мають:
 - тяжкий перебіг захворювання (фактор VIII <1%)
 - помірний перебіг захворювання (фактор VIII $\geq 1\%$ і $\leq 5\%$) із фенотипом тяжкої кровотечі

ЛЗ ГЕМЛІБРА® може використовуватися в усіх вікових групах.

Вплив на показники коагулограми

ЛЗ ГЕМЛІБРА® впливає на результати тестів визначення АЧТЧ та усіх тестів, заснованих на визначенні АЧТЧ, зокрема одноетапне визначення активності фактора VIII (див. таблицю 1 нижче).

Тому результати лабораторних тестів визначення АЧТЧ та одноетапного визначення активності фактора VIII у пацієнтів, які отримували профілактичне лікування ЛЗ ГЕМЛІБРА®, не слід застосовувати для оцінки активності ЛЗ ГЕМЛІБРА®, визначення дози замісної або антикоагуляційної терапії чи визначення титрів інгібіторів фактора VIII (див. нижче).

Однак, еміцизумаб не впливає на результати однофакторних тестів з використанням хромогенного або імунологічного методу, тому ці тести можуть використовуватися для моніторингу параметрів коагуляції під час лікування з важливими примітками стосовно хромогенного тесту активності фактора ФVIII.

Хромогенні тести активності фактора VIII, що містять бичачі фактори коагуляції, є нечутливими до еміциумабу (активність не визначається) і можуть застосовуватися для моніторингу активності ендогенного або інфузійно введеного фактора VIII, а також для визначення інгібіторів фактора VIII. Може застосовуватися нечутливий до еміциумабу хромогенний тест Бетезда з використанням бичачого фактора VIII.

В таблиці 1 нижче наведені лабораторні тести, на результати яких ЛЗ ГЕМЛІБРА® не впливає.

Таблиця 1. Тести параметрів коагуляції, на результати яких впливає або не впливає ЛЗ ГЕМЛІБРА®

Результати, на які впливає лікарський засіб ГЕМЛІБРА®	Результати, на які не впливає лікарський засіб ГЕМЛІБРА®
Активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ)	Тромбіновий час (ТЧ)
Активований час згортання (АЧЗ)	Одноетапний, заснований на протромбіновому часі (ПЧ), однофакторний аналіз
Одноетапний, однофакторний аналіз, заснований на АЧТЧ	Однофакторний хромогенний аналіз інших показників, окрім фактора VIII ¹
Заснована на АЧТЧ резистентність до активованого протеїну С (АПС-Р)	Імунологічні аналізи (наприклад, ELISA [ІФА], турбідиметричні методи)
Аналіз Бетезда (клотинговим методом) для визначення титрів інгібіторів фактора VIII	Аналіз Бетезда (з бичачим хромогенним субстратом) на визначення титрів інгібіторів фактора VIII
	Генетичні тести на визначення факторів коагуляції (наприклад, фактор V Лейдена, протромбін 20210)

¹ Важливі положення щодо визначення активності фактора VIII хромогенним методом див. в Інструкції для медичного застосування

У зв'язку із тривалим періодом напіввиведення вплив ЛЗ ГЕМЛІБРА® на коагуляцію може зберігатися впродовж до 6 місяців після отримання останньої дози ЛЗ ГЕМЛІБРА® (див. розділ «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування ЛЗ ГЕМЛІБРА®).

Керівнику лабораторії слід звертатися до медичного працівника для обговорення будь-яких відхилень результатів тесту.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ГЕМЛІБРА® за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації ТОВ «Рош Україна»: е-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Даний матеріал є навчальним і не розповсюджується з метою реклами.

