

Липень 2026

ГЕМЛІБРА®

еміцизумаб



КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ПРАЦІВНИКІВ ЛАБОРАТОРІЇ

ЩО ТАКЕ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб)?

Лікарський засіб

Лікарський засіб 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 B02B X06.

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 еміцизумабом 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® (еміцизумаб) 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

Еміцизумаб 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 еміцизумабом, не слід застосовувати для оцінки активності еміцизумабу, 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 VIII.

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

У таблиці 1 нижче наведені лабораторні тести, на результати яких не впливає еміцизумаб.

Таблиця 1. Тести параметрів коагуляції, на результати яких впливає або не впливає еміцизумаб

Результати, на які <u>впливає</u> еміцизумаб	Результати, на які <u>не впливає</u> еміцизумаб
Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)	Тромбіновий час (ТЧ)
Активованій 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 еміцизумабу на коагуляцію може зберігатися впродовж до 6 місяців після отримання останньої дози еміцизумабу (див. розділ «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування ЛЗ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб)).

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

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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: aisf.dec.gov.ua.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб):

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, 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»:
e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.
Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».