

Керівництво для персоналу лабораторії Гемлібра (еміцизумаб)

Що таке Гемлібра?

Лікарський засіб

- Еміцизумаб є гуманізованим моноклональним модифікованим, біспецифічним імуноглобуліном G4 (IgG4) - антитілом, що одержують за допомогою технології рекомбінантної ДНК у клітинах яєчників китайського хом'ячка.
- Фармакотерапевтична група:
Гемостатичні засоби для системного застосування. 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 лікарським засобом Гемлібра скорочує АЧТЧ та збільшує повідомлену 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 повідомлена активність фактора VIII може бути переоцінена), однак забезпечують відносну індикацію прокоагулянтного ефекту еміцизумабу.

Показання

- Лікарський засіб Гемлібра показаний для рутинної профілактики епізодів кровотеч у пацієнтів з:
 - гемофілією А (вроджений дефіцит фактора VIII) з інгібіторами до фактора VIII
 - тяжкою гемофілією А (вроджений дефіцит фактора VIII, ФVIII < 1 %) без інгібіторів до фактора VIII
- Лікарський засіб Гемлібра може використовуватися в усіх вікових групах.

Вплив на показники коагулограми

- Лікарський засіб Гемлібра впливає на результати тестів визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (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 лікарським засобом Гемлібра, не слід застосовувати для оцінки активності Гемлібри, 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 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.
- В таблиці 1 нижче наведені лабораторні тести, на результати яких лікарський засіб Гемлібра не впливає.

Таблиця 1. Тести коагуляції, на результати яких впливає та не впливає лікарський засіб Гемлібра

Результати, на які впливає лікарський засіб Гемлібра	Результати, на які не впливає лікарський засіб Гемлібра
<ul style="list-style-type: none"> - Активованій частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ) - Активованій час згортання (АЧЗ) - Одноетапний, однофакторний аналіз, заснований на АЧТЧ - Заснована на АЧТЧ резистентність до активованого протеїну С (АПС-Р) - Аналіз Бетезда (клотинговим методом) для визначення титрів інгібіторів фактора VIII 	<ul style="list-style-type: none"> - Тромбіновий час (ТЧ) - Одноетапний, заснований на протромбіновому часі (ПЧ), однофакторний аналіз - Однофакторний хромогенний аналіз інших показників, окрім фактора VIII¹ - Імунологічні аналізи (наприклад ELISA [ІФА], турбідиметричні методи) - 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 лікарського засобу

- У зв'язку із тривалим періодом напіввиведення вплив лікарського засобу Гемлібра на коагуляцію може зберігатися впродовж до 6 місяців після отримання останньої дози (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу).
- Керівнику лабораторії слід звертатися до медичного працівника для обговорення будь-яких відхилень результатів тесту.

Заклик до повідомлення про небажані явища

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які небажані явища, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу 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.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані компанії:

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@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.

Даний матеріал є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами.