

Необходимость информирования

- ▶ Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП), которую можно найти на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).
- ▶ ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, что позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Специалистам системы здравоохранения необходимо сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
- ▶ on-line, через сайт www.rceth.by, раздел «Безопасность», заполнить on-line извещение о нежелательной реакции;
- ▶ по факсу +375 17 242 00 29;
- ▶ по электронной почте rcpl@rceth.by;
- ▶ по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.
А также уполномоченному лицу компании «F.Hoffmann-La Roche Ltd» (Швейцария) в Республике Беларусь:
- ▶ по телефону + 375 740 740 9 741;
- ▶ по факсу + 375 740 740 9 742;
- ▶ по электронной почте belarus.safety@roche.com;
- ▶ по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220030 г. Минск, ул. Свердлова, 2, помещение 20, 1-й этаж.

Руководство для специалистов в области здравоохранения,
версия 4.0.0 (EU RMP версия 4.7)



Контактные данные компании.

При возникновении у вас каких-либо вопросов и проблем, связанных с применением препарата Гемлибра, пожалуйста, свяжитесь с нами: звоните по телефону + 375 740 740 9 741 или посетите www.roche.by



Руководство для специалистов лаборатории

Гемлибра (эмицизумаб) ▼



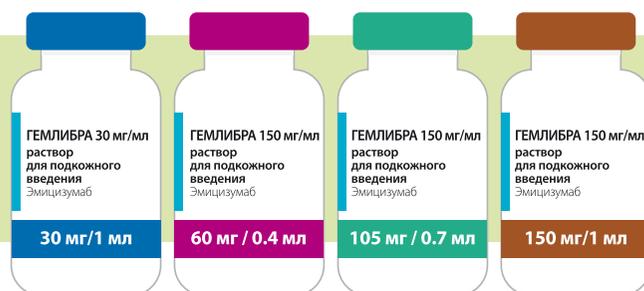
Что представляет собой препарат Гемлибра?

Лекарственный препарат

- ▶ Эмицизумаб является гуманизированным моноклональным модифицированным антителом на основе иммуноглобулина G4 (IgG4) с биспецифичной структурой антитела, полученной с помощью технологии рекомбинантной ДНК в клетках яичника китайского хомячка.
- ▶ Фармакотерапевтическая группа: прочие гемостатические средства. Код АТХ: B02BX06

Механизм действия

- ▶ Эмицизумаб связывает активированный фактор IX с фактором X для восстановления функции отсутствующего активированного фактора VIII, который необходим для эффективного гемостаза.
- ▶ Эмицизумаб не имеет структурного сходства или гомологичных последовательностей с фактором VIII и, соответственно, не вызывает и не усиливает образование прямых ингибиторов к фактору VIII.



Фармакодинамика

- ▶ Профилактическое лечение препаратом Гемлибра укорачивает АЧТВ и увеличивает регистрируемый показатель активности фактора VIII (определяемый хромогенным методом с использованием других человеческих факторов свертывания).
- ▶ Два данных фармакодинамических маркера не отражают истинный гемостатический эффект эмицизумаба in vivo (АЧТВ чрезмерно укорочено, при этом показатель активности фактора VIII может быть завышен и не отражать истинного значения), однако они указывают на наличие у эмицизумаба относительного прокоагулянтного эффекта.





Показания к применению

Препарат Гемлибра показан в качестве рутинной профилактики для предотвращения или снижения частоты кровотечений у взрослых и детей:

- ▶ с гемофилией А (врожденный дефицит фактора VIII) с ингибиторами к фактору VIII;
- ▶ с тяжелой формой гемофилии А (врожденный дефицит фактора VIII, фактор VIII < 1 %) без ингибиторов к фактору VIII;
- ▶ препарат Гемлибра может быть использован во всех возрастных группах.



Влияние на лабораторные показатели свертываемости крови

- ▶ Препарат Гемлибра оказывает влияние на результаты определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), а также на все анализы, основанные на АЧТВ, такие как одноэтапный анализ активности фактора VIII (см. Таблицу 1 ниже).
- ▶ Таким образом, не следует использовать результаты анализов АЧТВ и одноэтапного анализа активности фактора VIII у пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра, для мониторинга активности препарата Гемлибра, определения дозы препаратов заместительной терапии, содержащих факторы свертывания, или антикоагулянтных препаратов, или измерения титров ингибиторов фактора VIII (см. ниже).
- ▶ Однако эмицизумаб не влияет на однофакторные анализы, использующие хромогенные или иммунологические методы, поэтому данные анализы могут применяться для мониторинга коагуляционных параметров в ходе лечения, при этом особое внимание должно уделяться хромогенным анализам для определения активности фактора VIII.



Влияние на лабораторные показатели свертываемости крови

- ▶ Хромогенные анализы для определения активности фактора VIII, содержащие бычьи факторы свертывания, нечувствительны к эмицизумабу (активность не измеряется) и могут использоваться для мониторинга активности эндогенного или введенного фактора VIII или для измерения ингибиторов фактора VIII. Может применяться тест Бетесда с использованием хромогенного анализа на основе бычьего фактора VIII, нечувствительного к эмицизумабу.
- ▶ Лабораторные анализы, на которые не влияет применение препарата Гемлибра, указаны в Таблице 1.

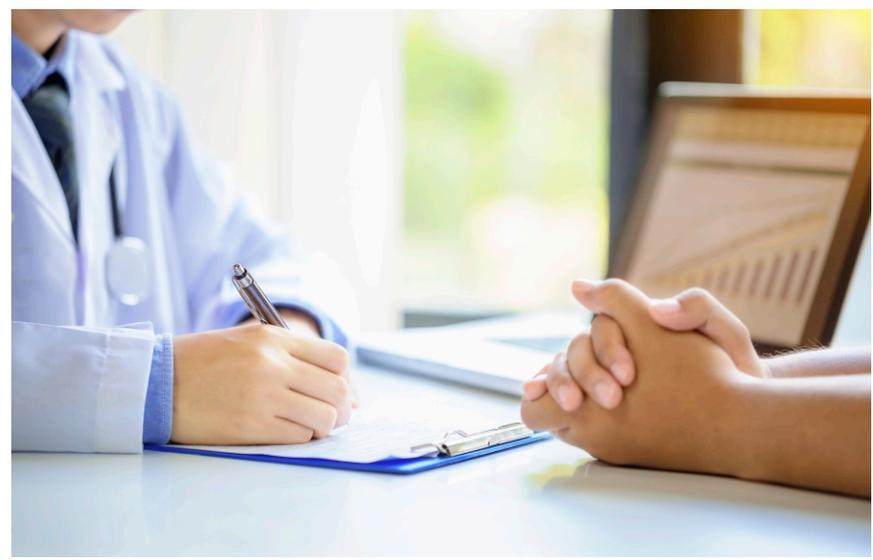


Таблица 1. Анализы на свертываемость крови, на результаты которых влияет или не влияет применение препарата Гемлибра

Результаты, на которые влияет Гемлибра	Результаты, на которые не влияет Гемлибра
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ). ▶ Активированное время свертывания крови (АВС). ▶ Одноэтапные, основанные на АЧТВ, анализы одного из факторов свертывания крови. ▶ Анализ на устойчивость к действию активированного протеина С (APC-R), основанный на АЧТВ. ▶ Бетесда тесты (основанные на образовании сгустков) для определения титров ингибиторов фактора VIII. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Тромбиновое время (ТВ). ▶ Одноэтапные, основанные на измерении протромбинового времени (ПТВ), анализы одного из факторов свертывания крови. ▶ Хромогенные анализы одного из факторов свертывания крови, за исключением фактора VIII¹. ▶ Иммунологические методы (например, ELISA, турбидиметрический метод). ▶ Бетесда тесты (хромогенный анализ с использованием бычьих факторов свертывания) для определения титров ингибиторов фактора VIII. ▶ Генетические анализы факторов свертывания (например, анализ фактора V Лейдена, протромбина 20210).

- ▶ Вследствие длительного периода полувыведения препарата Гемлибра данное влияние на результаты анализов свертываемости крови может сохраняться до 6 месяцев после введения последней дозы (см. раздел 5.2 ИМПГ).
- ▶ Заведующий лабораторией должен связаться со специалистом здравоохранения для обсуждения любых отклонений в результатах анализов.

1. Важные примечания в отношении хромогенного метода определения активности фактора VIII приведены в разделе 4.5 ИМПГ.