

Veiledning for laboratoriepersonell:

Interferens på laboratorietester for koagulasjon

▼ Hemlibra® (emicizumab)

Hva er Hemlibra?

Legemiddelet

- Emicizumab er et humanisert monoklonalt modifisert immunglobulin G4 (IgG4)-antistoff med en bispesifikk antistoffstruktur produsert ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO).
- Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika, ATC-kode: B02BX06

Virkningsmekanisme

- Emicizumab binder aktivert faktor IX og faktor X for å gjenopprette funksjonen til manglende aktivert faktor VIII som er nødvendig for effektiv hemostase.
- Emicizumab har ingen strukturlikhet eller homolog sekvens med faktor VIII og induserer eller forsterker dermed ikke utviklingen av direkte inhibitorer av faktor VIII.

Farmakodynamikk

- Forebyggende behandling med Hemlibra forkorter aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og øker rapportert faktor VIII-aktivitet (ved bruk av en kromogen analyse med humane koagulasjonsfaktorer). Disse to farmakodynamiske markørene reflekterer ikke faktisk hemostatisk effekt av emicizumab *in vivo* (aPTT er overdrevet forkortet og rapportert faktor VIII-aktivitet kan overestimeres), men gir en relativ indikasjon på den prokoagulerende effekten av emicizumab.

Indikasjon

- Hemlibra er indisert til rutinemessig profylakse for å forebygge blødningsepisoder hos pasienter med
 - hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med antistoff mot faktor VIII
 - alvorlig hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII < 1 %) uten antistoff mot faktor VIII
- Hemlibra kan brukes i alle aldersgrupper

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se siste side for informasjon om bivirkningsrapportering.

Interferens på laboratorietester for koagulasjon

- Hemlibra påvirker analyser for aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og alle analyser basert på aPTT, slik som ettstegs-faktor VIII-aktivitet (se tabell 1 nedenfor).
- Derfor bør ikke testresultater fra aPTT og ettstegs-FVIII-analyser hos pasienter som har blitt behandlet med Hemlibra forebyggende benyttes til å vurdere aktivitet av Hemlibra, bestemme dosering for faktorerstatning eller antikoagulasjon, eller måle titere for faktor VIII-inhibitor (se nedenfor).
- Enkeltfaktoranalyser som bruker kromogene eller immunbaserte metoder blir imidlertid ikke påvirket av emicizumab og kan brukes til å monitorere koagulasjonsparametre under behandling, med spesifikke hensyn til kromogene analyser for FVIII-aktivitet.
- Kromogene analyser for faktor VIII-aktivitet som inneholder bovine koagulasjonsfaktorer er ikke følsomme for emicizumab (ingen målt aktivitet) og kan brukes til å monitorere endogen eller infundert faktor VIII-aktivitet, eller til å måle anti-FVIII-inhibitorer. Det kan benyttes en kromogen Bethesda-analyse med en bovinbasert faktor VIII kromogen test som ikke er følsom for emicizumab.
- Tabell 1 nedenfor viser laboratorietester som påvirkes og ikke påvirkes av Hemlibra.

Tabell 1 Koagulasjonstester med resultat som påvirkes og ikke påvirkes av Hemlibra

Resultat påvirket av Hemlibra	Resultat ikke påvirket av Hemlibra
<ul style="list-style-type: none"> - Aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) - Aktivert koagulasjonstid (ACT) - Ettstegs aPTT-baserte enkeltfaktoranalyser - aPTT-basert aktivert protein C-resistens (APC-R) - Bethesda-analyser (koagulasjonsbasert) for titere av FVIII-inhibitor 	<ul style="list-style-type: none"> - Trombintid (TT) - Ettstegs protrombintid (PT)-baserte enkeltfaktoranalyser - Andre kromogenbaserte enkeltfaktoranalyser enn FVIII¹ - Immunbaserte analyser (f.eks. ELISA, turbidimetriske metoder) - Bethesda-analyser (bovin, kromogen) for titere av FVIII-inhibitor - Genetiske tester for koagulasjonsfaktorer (f.eks. Faktor V Leiden, Protrombin 20210)

¹ For viktige hensyn i forbindelse med kromogene aktivitetsanalyser for FVIII, se pkt. 4.4 i preparatomtalen (SPC).

- På grunn av at Hemlibra har lang halveringstid kan disse påvirkningene på koagulasjonsanalyser vedvare i opptil 6 måneder etter siste dose (se pkt. 5.2 i SPC).
- Laboratorieansvarlig bør kontakte pasientens behandlende helsepersonell for å diskutere eventuelle unormale testresultater.

Oppfordring om å rapportere

For ytterligere informasjon om Hemlibra, se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no

- Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema
- Bivirkninger kan også meldes direkte til Roche Norge AS via firmaets kontaktinformasjon som er oppgitt nedenfor.

Firmaets kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller problemer:

- Telefon: 22 78 90 00
- E-post: pharma.norge@roche.com
- www.roche.no



