

## Viktig sikkerhetsinformasjon 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 av blødningsepisoder hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel):

- med antistoff mot faktor VIII
- uten antistoff mot faktor VIII som har:
  - alvorlig sykdom (FVIII < 1 %)
  - moderat sykdom (FVIII ≥ 1 % og ≤ 5 %) med alvorlig blødningsfenotype
- Hemlibra kan brukes i alle aldersgrupper

## Interferens på laborietester 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 laborietester som påvirkes og ikke påvirkes av Hemlibra.

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

<b>Resultat påvirket av Hemlibra</b>	<b>Resultat ikke påvirket av Hemlibra</b>
- 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	- Trombintid (TT) - Ettstegs protrombintid (PT)-baserte enkeltfaktoranalyser - Andre kromogenbaserte enkeltfaktoranalyser enn FVIII <sup>1</sup> - 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)

<sup>1</sup> 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.

## **Annen informasjon og rapportering av bivirkninger**

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieil på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

Denne og andre veiledere kan lastes ned fra felleskatalogen eller bestilles ved å kontakte Roche Norge AS.

- Telefon: 22 78 90 00
- E-post: [pharma.norge@roche.com](mailto:pharma.norge@roche.com)
- [www.roche.no](http://www.roche.no)