

Зертхана мамандарына арналған нұсқаулық

Гемлибра препараты (эмицизумаб)

Инъекцияға арналған ерітінді (тері астына енгізу)

Гемлибра препараты дегеніміз не?

Дәрілік препарат

- Эмицизумаб - қытайлық атжалманның аналық без жасушаларында рекомбинантты ДНҚ технологиясы арқылы алынған антидененің ерекше құрылымы бар иммуноглобулин G4 (IgG4) негізіндегі гуманизацияланған моноклональді модификацияланған антидене болып табылады.
 - Фармакотерапиялық тобы: Басқа гемостатикалық дәрілер. Қан және қан түзу ағзалары. Антигеморрагиялық препараттар. К дәрумені және басқа гемостатиктер. Басқа жүйелі гемостатиктер. Эмицизумаб. АТХ коды B02BX06

Әсер ету механизмі

Эмицизумаб белсендірілген IX факторын тиімді гемостаз үшін қажетті жетіспейтін белсендірілген VIII фактор функциясын толықтыру үшін X факторымен байланыстырады.

- Эмицизумабтың VIII фактормен құрылымдық ұқсастығы немесе гомологиялық бірізділігі жоқ және тиісінше VIII факторға тікелей тежегіштердің түзілуін индукцияламайды және күшейтпейді.

Фармакодинамика

- Гемлибра препаратымен профилактикалық емдеу ІБТУ қысқартады және VIII фактор белсенділігінің тіркелетін көрсеткішін арттырады (адамның басқа қан ұю факторларының хромогендік талдауын пайдалана отырып). Фармакодинамикалық маркерлердің екі деректері *in vivo* эмицизумабтың шынайы гемостатикалық әсерін көрсетпейді (ІБТУ тым қысқартылған, бұл ретте VIII фактор белсенділігінің көрсеткіші жоғары болуы мүмкін), алайда олар эмицизумабта салыстырмалы прокоагулянттық әсердің болуын көрсетеді.

Қолданылуы

Гемлибра препараты барлық жастағы топтағы пациенттерде қан кету жиілігін болдырмау немесе төмендету үшін күнделікті профилактика ретінде көрсетілген:

- VIII фактор тежегіштерімен А гемофилиясы (VIII фактордың тұқым қуалайтын тапшылығы)
- VIII фактор тежегіштерінсіз А гемофилиясының ауыр түрі (VIII, FVIII фактордың тұқым қуалайтын тапшылығы)

Қан ұюының зертханалық көрсеткіштеріне әсері

- Гемлибра препараты ішінара белсендірілген тромбопластиндік уақытты (ІБТУ) анықтау нәтижелеріне, сондай-ақ VIII фактор белсенділігін анықтаудың бір сатылы әдісі сияқты барлық тесттерге әсер етеді

(Төмендегі 1-кестені қараңыз).

- Осылайша, Гемлибра препаратының белсенділігін бағалау, алмастыру факторлық емін немесе антикоагуляциялық емді дозалауды анықтау үшін немесе VIII фактор тежегіштерінің титрлерін өлшеу үшін Гемлибра препаратын қабылдаған пациенттерде ІБТУ тест нәтижелерін және VIII фактор белсенділігін анықтаудың бір сатылы әдісінің нәтижелерін пайдалануға болмайды (төменде қараңыз).
- Алайда, эмицизумаб хромогендік немесе иммунологиялық әдістерді пайдаланатын бір факторлы тесттерге әсер етпейді, сондықтан аталған тестілер емдеу барысында коагуляциялық параметрлерді мониторингілеу үшін қолданылуы мүмкін, бұл ретте VIII фактордың белсенділігін анықтау үшін хромогенді талдауларға ерекше назар аударылуы тиіс.
- Құрамында бұқаның қан ұю факторлары бар VIII факторының белсенділігін анықтауға арналған хромогендік талдаулар эмицизумабқа сезімтал емес (белсенділік өлшенбейді) және эндогендік немесе енгізілген VIII факторлардың белсенділігін мониторингтеу үшін немесе VIII фактор тежегіштерін өлшеу үшін пайдаланылуы мүмкін. Эмицизумабқа сезімтал емес бұқаның VIII факторы негізінде хромогендік талдауды пайдалана отырып Бетесда тесті қолданылуы мүмкін.
- Гемлибра препаратын қолдануға әсер етпейтін зертханалық талдаулар 1-кестеде көрсетілген.

1-кесте Гемлибра препаратын қолдануға әсер ететін немесе әсер етпейтін қанның ұюына арналған талдаулар

Гемлибра әсер ететін нәтижелер	Гемлибра әсер етпейтін нәтижелер
- Ішінара белсендірілген тромбопластин уақыты (ІБТУ) - Қан ұюының белсендірілген уақыты (ҚБУ) - Қан ұю факторларының бірінің ІБТУ-ға негізделген бір сатылы талдаулары. - ІБТУ-ға негізделген белсендірілген С протеинінің (APC-R) әсеріне төзімділігіне талдау. - VIII фактор тежегіштерінің титрлерін анықтауға арналған Бетесда тесттер (ұйындылардың пайда болуына негізделген)	- Тромбиндік уақыт (ТУ) - Протромбин уақытын (ПУ) өлшеуге негізделген бір сатылы қан ұю факторларының бірін талдау. - VIII¹ факторын қоспағанда, қанның ұю факторларының бірінің хромогендік талдаулары - Иммунологиялық әдістер (мысалы, ELISA, турбидиметриялық әдіс) - VIII фактор тежегіштерінің титрлерін анықтау үшін Бетесда сынақтары (бұқаның қан ұю факторларын пайдалана отырып хромогендік талдау) - Қан ұю факторларының генетикалық талдауы (мысалы, Лейденнің V факторын талдау, протромбин 20210).

¹ VIII фактордың белсенділігін анықтаудың хромогендік әдісіне қатысты маңызды ескертпелер медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген

- Гемлибра препаратының жартылай шығарылуының ұзақ кезеңі салдарынан қанның ұюы талдауларының нәтижелеріне осы әсер соңғы дозаны енгізгеннен кейін 6 айға дейін сақталуы мүмкін (Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз).
- Зертхана меңгерушісі талдау нәтижелеріндегі кез-келген ауытқуларды талқылау үшін денсаулық сақтау маманымен байланысуы керек.

Ақпараттандыру қажеттілігі

- Барлық ықтимал жағымсыз құбылыстар туралы толық ақпаратты *"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК веб-сайтынан табуға болатын дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан (МКН) қараңыз (www.ndda.kz).*
- Бұл дәрілік препарат қосымша мониторингке жатады, бұл қауіпсіздік жөніндегі жаңа ақпаратты тез анықтауға мүмкіндік береді.
- Денсаулық сақтау мамандары қолданыстағы заңнамаға сәйкес "Рош" компаниясының препараттарын қолданумен байланысты болжанып отырған жағымсыз құбылыстардың барлық жағдайлары туралы хабарлауы, сондай-ақ компанияға тікелей хабарлауы тиіс.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, Нұр-Сұлтан қ., 010000, Иманов к-сі, 13

website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172789828

e-mail: pdlc@dari.kz

Сұрақтар туындаған жағдайда, "Рош Қазақстан" ЖШС-не мына мекенжай бойынша хабарласуыңызды сұраймыз:

"Рош Қазақстан" ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Луганск көшесі, 137

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com