



Зертхана мамандарына арналған нұсқаулық

Гемлибра препараты▼ (эмицизумаб)

Инъекцияға арналған ерітінді (тері астына енгізу)

▼ Бұл дәрілік зат қосымша мониторингілеу мәні болып табылады, бұл препараттың қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты тез анықтауға мүмкіндік береді. Біз денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез-келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды өтінеміз. Жағымсыз реакциялар туралы қалай хабарлау керектігі көрсетілген соңғы бетті қараңыз.

* Бұл ақпараттық-білім беру материалы жекелеген маңызды қауіптерді мейлінше азайту үшін VIII факторының тежегіштері бар А гемофилиясына шалдыққан пациенттерді емдеуге арналған Гемлибра препараты, тері астына енгізуге арналған ерітіндіні тіркеудің міндетті шарты болып табылады.

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. Гемморагияға қарсы 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.

Зертхана мамандарына арналған нұсқаулық Гемлибра препараты (эмицизумаб)

- 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 тромблопластин уақыты (ІБТУ)	• Тромбиндік уақыт (ТУ)
• Қан ұюының белсендірілген уақыты (ҚБУ)	• Протромбин уақытын (ПУ) өлшеуге негізделген бір сатылы қан ұю факторларының бірін талдау.
• Қан ұю факторларының бірінің ІБТУ-ға негізделген бір сатылы талдаулары.	• VIII¹ факторын қоспағанда, қанның ұю факторларының бірінің хромогендік талдаулары
• ІБТУ-ға негізделген белсендірілген С протеинінің (APC-R) әсеріне төзімділігіне талдау.	• Иммунологиялық әдістер (мысалы, ELISA, турбидиметриялық әдіс)
• VIII фактор тежегіштерінің титрлерін анықтауға арналған Бетесда тесттер (ұйын дылардың пайда болуына негізделген)	• 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



Зертхана мамандарына арналған нұсқаулық Гемлибра препараты (эмицизумаб)

- 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 ауытқулард 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, Астана қ., 010000, Иманов к-сі, 13
website: www.ndda.kz
телефон: +7 7172 235 135
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, Достық көшесі, 210
Телефон: +7 (727) 321 24 24
Email: kz.safety@roche.com , kz.medinfo@roche.com

Компанияның байланыс деректері

Егер сізге Гемлибра препаратын қолдану туралы қосымша ақпарат қажет болса немесе сізде осы хаттың мазмұнына қатысты сұрақ туындаса, компанияға хабарласыңыз:

“Рош Қазақстан” ЖШС

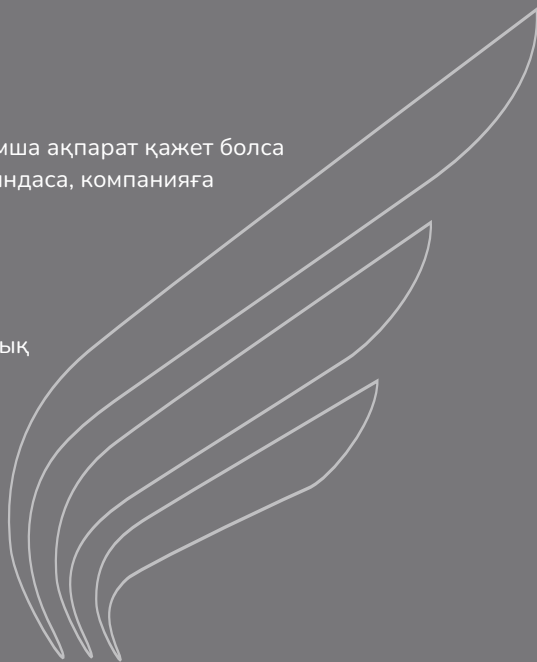
Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық көшесі, 210



Телефон: +7 (727) 321 24 24



Email: kz.safety@roche.com





РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЛАБОРАТОРИИ

ПРЕПАРАТ ГЕМЛИБРА▼(ЭМИЦИЗУМАБ) РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ (ПОДКОЖНОЕ ВВЕДЕНИЕ)

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. См. последнюю страницу, где указано, как сообщать о нежелательных реакциях.

* Данный информационно-образовательный материал является обязательным условием регистрации препарата Гемлибра, раствора для подкожного введения, для лечения пациентов с гемофилией А с и без ингибиторов фактора VIII для дальнейшей минимизации отдельных важных рисков.

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. Кровь и органы кроветворения. Антигеморрагические препараты. Витамин К и другие гемостатики. Гемостатики системные другие. Эмицизумаб. Код АТХ B02BX06

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

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

ФАРМАКОДИНАМИКА

- Профилактическое лечение препаратом Гемлибра укорачивает аЧТВ и увеличивает регистрируемый показатель активности фактора VIII (используя хромогенный анализ других человеческих факторов свертывания). Два данных фармакодинамических маркера не отражают истинный гемостатический эффект эмицизумаб in vivo (аЧТВ чрезмерно укорочено, при этом показатель активности фактора VIII может быть завышен), 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 пациентов всех возрастных групп при:

- гемофилии А (наследственный дефицит фактора VIII) с ингибиторами фактора VIII
- тяжелой форме гемофилии А (наследственный дефицит фактора VIII, FVIII <1%) без ингибиторов фактора VIII

ВЛИЯНИЕ НА ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ СВЕРТЫВАЕМОСТИ КРОВИ

- Препарат Гемлибра оказывает влияние на результаты определения активированного частичного тромбопластинового времени (аЧТВ), а также на все тесты, такие как одностадийный метод определения активности VIII фактора (см. Таблицу 1 ниже).
- Таким образом, не следует использовать результаты тестов на аЧТВ и результаты одностадийного метода определения активности VIII фактора у пациентов, принимавших препарат Гемлибра для профилактики, для оценки активности препарата Гемлибра, определения дозирования заместительной факторной терапии или антикоагуляционной терапии, или для измерения титров ингибиторов фактора VIII (см. ниже).
- Однако, эмицизумаб не влияет на однофакторные тесты, использующие хромогенные или иммунологические методы, поэтому данные тесты могут применяться для мониторинга коагуляционных параметров в ходе лечения, при этом особое внимание должно уделяться хромогенным анализам для определения активности фактора VIII.

- Хромогенные анализы для определения активности фактора VIII, содержащие бычьи факторы свертывания, нечувствительны к эмицизумабу (активность не измеряется) и могут использоваться для мониторинга активности эндогенных или введенных факторов 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
• Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	• Тромбиновое время (ТВ)
• Активированное время свертывания крови (АВС)	• Одноэтапные, основанные на измерении протромбинового времени (ПВ), анализы одного из факторов свертывания крови.
• Одноэтапные, основанные на АЧТВ, анализы одного из факторов свертывания крови.	• Хромогенные анализы одного из факторов свертывания крови, за исключением фактора VIII¹
• Анализ на устойчивость к действию активированного протеина С (APC-R), основанный на АЧТВ.	• Иммунологические методы (например, ELISA, турбидиметрический метод)
• Бетесда тесты (основанные на образовании сгустков) для определения титров ингибиторов фактора VIII	• 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).

¹Важные примечания в отношении хромогенного метода определения активности фактора VIII приведены в инструкции по медицинскому применению

- Вследствие длительного периода полувыведения препарата Гемлибра данное влияние на результаты анализов свертываемости крови может сохраняться до 6 месяцев после введения последней дозы (см. Инструкцию по медицинскому применению).
- Заведующий лаборатории должен связаться со специалистом здравоохранения для обсуждения любых отклонений в результатах анализов.

НЕОБХОДИМОСТЬ ИНФОРМИРОВАНИЯ

- Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП), которую можно найти на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (www.ndda.kz).
- Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, что позволит быстро определить новую информацию по безопасности.
- Специалистам здравоохранения необходимо сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препаратов компании «Рош», в соответствии с действующим законодательством, а также сообщить напрямую в компанию.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, г. Астана, 10000, ул. Иманова, 13

на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 235 135

e-mail: pdlc@dari.kz

В случае возникновения вопросов, просим обращаться в ТОО «Рош Казахстан» по адресу:

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Достық 210

Телефон: +7 (727) 321 24 24

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

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ КОМПАНИИ

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата Гемлибра или у вас возникнет вопрос по содержанию данного письма, пожалуйста, обращайтесь в компанию:

ТОО «РОШ КАЗАХСТАН»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул.

Достық 210



Телефон: +7 (727) 321 24 24



Email: kz.safety@roche.com,

