

Guide destiné au personnel de laboratoire

HEMLIBRA® (Emicizumab)
Injection sous-cutanée

CH/EMM/1807/0020

Signalement des effets indésirables: si vous constatez des effets indésirables, veuillez contacter le service de pharmacovigilance de Roche Pharma (Suisse) SA par téléphone au +41 61 715 43 45 ou par e-mail à l'adresse switzerland.ds@roche.com

The logo for HEMLIBRA emicizumab, featuring a stylized graphic of three curved lines in red, orange, and blue above the text "HEMLIBRA" in red and "emicizumab" in blue.

HEMLIBRA
emicizumab

Guide destiné au personnel de laboratoire

HEMLIBRA® (Emicizumab) Injection sous-cutanée

Guide destiné au personnel médical afin de garantir une utilisation sûre d'HEMLIBRA dans le traitement de l'hémophilie A présentant des inhibiteurs du facteur VIII.

- Le présent document de formation inclut des recommandations pour réduire ou prévenir les principaux risques liés au médicament.
- D'autres informations sur les éventuels effets indésirables d'HEMLIBRA® sont disponibles dans l'information professionnelle.

Qu'est-ce qu'HEMLIBRA®?

Médicament

- L'Emicizumab est un anticorps IgG4 (immunoglobuline G4) monoclonal humanisé modifié avec une structure d'anticorps bispécifique, fabriqué grâce à la technologie de l'ADN recombinant à partir de cellules d'ovaires de hamster chinois (cellules CHO).
- Groupe pharmacothérapeutique: antihémorragiques, autres hémostatiques systémiques, code ATC: B02BX06.

Mécanisme d'action

- L'Emicizumab se lie au facteur IX activé et au facteur X afin d'assumer la fonction du facteur VIII manquant, nécessaire pour une hémostase efficace.
- L'Emicizumab n'a pas de relation structurelle ni d'homologie de séquence avec le facteur VIII. Par conséquent, il n'induit pas, ni ne favorise le développement d'inhibiteurs dirigés directement contre le facteur VIII.

Pharmacodynamique

- Le traitement prophylactique par HEMLIBRA® raccourcit le temps de céphaline activée (aPTT) et augmente l'activité mesurée du facteur VIII (déterminée par un test chromogénique utilisant des facteurs de coagulation d'origine humaine). Ces deux marqueurs pharmacodynamiques ne reflètent pas l'effet hémostatique réel de l'Emicizumab in vivo (l'aPTT est très raccourcie et l'activité rapportée du facteur VIII peut être surestimée), mais fournissent une indication relative de l'effet pro-coagulant de l'Emicizumab.

Champ d'application

- HEMLIBRA® est indiqué dans la prophylaxie des patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) et présentant des inhibiteurs anti-facteur VIII (> 5 BU à l'anamnèse), exigeant l'utilisation d'un agent by-passant pour prévenir les épisodes hémorragiques ou pour réduire la fréquence de tels épisodes.
- HEMLIBRA® peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge.

Interférence sur les tests de coagulation en laboratoire

- HEMLIBRA® influe sur les tests visant à déterminer le temps de céphaline activée (aPTT) et sur tous les tests basés sur l'aPTT, comme les dosages (non chromogéniques) visant à mesurer l'activité du facteur FVIII (voir Tableau 1).
- C'est pourquoi les résultats des tests basés sur l'aPTT ou des tests en un temps mesurant l'activité du facteur VIII ne doivent pas être utilisés chez les patients traités par HEMLIBRA® pour surveiller l'activité d'HEMLIBRA®, pour déterminer le dosage du facteur de substitution ou du facteur anticoagulant, ou pour titrer les inhibiteurs du facteur VIII (voir ci-dessous).
- En revanche, les dosages de facteurs uniques basés sur des méthodes chromogéniques ou immunologiques ne sont pas influencés par l'Emicizumab et peuvent être utilisés pour contrôler les paramètres de coagulation pendant le traitement. Certains aspects spécifiques sont à prendre en compte pour les dosages chromogéniques du facteur VIII.
- Les tests chromogéniques relatifs à l'activité du facteur VIII utilisant des facteurs de coagulation d'origine bovine ne sont pas sensibles à l'Emicizumab (aucune activité n'est mesurée) et peuvent être utilisés pour contrôler l'activité du facteur VIII endogène ou perfusé ou pour mesurer les inhibiteurs du facteur VIII. Un dosage Bethesda par méthode chromogénique s'appuyant sur un test chromogénique du facteur VIII d'origine bovine, insensible à l'Emicizumab, peut être utilisé.
- Les tests biologiques non influencés par HEMLIBRA® sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1: Résultats de tests de coagulation modifiés ou non modifiés par HEMLIBRA®

| Tests dont les résultats sont modifiés par HEMLIBRA® | Tests dont les résultats ne sont pas modifiés par HEMLIBRA® |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Temps de céphaline activée (aPTT) - Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda (basée sur la mesure du FVIII:C en 1 temps) - Dosages chromométrique des facteurs de la coagulation en un temps basé sur l'aPTT - Résistance à la protéine C activée (RPCa) basée sur l'aPTT - Temps de coagulation activé (ACT) | <ul style="list-style-type: none"> - Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda chromogénique utilisant un réactif d'origine bovine - Temps de thrombine (TT) - Dosages chromométriques des facteurs de coagulation en un temps basé sur le taux de prothrombine (Quick) - Dosages chromogéniques d'un facteur, autre que le FVIII* - Dosages immunologiques (p. ex. ELISA, méthodes immunoturbidimétriques) - Analyse génétique des facteurs de coagulation (p. ex. mutation Leiden du gène du FV ou G20210A de la prothrombine) |

* Veuillez-vous référer à l'information professionnelle d'HEMLIBRA® sous www.swissmedicinfo.ch pour connaître les principaux éléments sur les dosages chromogéniques visant à mesurer l'activité du facteur VIII.

- Etant donné la longue demi-vie d'HEMLIBRA®, les effets sur les tests de coagulation peuvent persister jusqu'à 6 mois après la dernière dose.
- En cas de résultats anormaux, le responsable de laboratoire doit contacter le médecin traitant.

Signalement d'effets indésirables

Le signalement de suspicion d'effets indésirables après l'homologation revêt une grande importance. Cela permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. En cas de suspicion d'un effet indésirable, les professionnels de santé sont priés de s'adresser à :

Roche Pharma (Suisse) SA, Service de pharmacovigilance

Si vous constatez des effets indésirables, veuillez contacter le service de pharmacovigilance de Roche Pharma (Suisse) SA par téléphone au +41 61 715 43 45 ou par e-mail à l'adresse switzerland.ds@roche.com.

Information professionnelle abrégée d'HEMLIBRA®

HEMLIBRA® (Emicizumab): anticorps monoclonal bispécifique qui se lie au facteur IXa et au facteur X, ce qui a pour effet de restaurer la fonction du facteur VIII activé manquant, nécessaire pour une hémostasie efficace. **Indication:** Hemlibra est indiqué dans la prophylaxie des patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) et présentant des inhibiteurs anti-facteur VIII (> 5 BU à l'anamnèse), exigeant l'utilisation d'un agent by-passant pour prévenir les épisodes hémorragiques ou pour réduire la fréquence de tels épisodes. Hemlibra peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge. **Posologie:** posologie recommandée: 3 mg/kg une fois par semaine au cours des 4 premières semaines, puis 1,5 mg/kg une fois par semaine en injection sous-cutanée. **Mises en garde et précautions:** une attention particulière doit être apportée en cas d'utilisation concomitante d'Hemlibra et d'un concentré du complexe prothrombique activé (aPCC); des cas de microangiopathie thrombotique et d'événements thromboemboliques ont été rapportés. Hemlibra provoque des interférences avec certains tests de coagulation en laboratoire. **Interactions:** aucune étude adéquate ou bien contrôlée d'interaction médicamenteuse avec Hemlibra n'a été réalisée. L'expérience clinique montre l'existence d'une interaction médicamenteuse entre Hemlibra et les aPCC. **Grossesse/allaitement:** il n'existe aucune donnée sur l'utilisation d'Hemlibra durant la grossesse ou l'allaitement. **Effets indésirables:** très fréquents: réactions au site d'injection, céphalées et arthralgies. **Conditionnements:** flacons de 30 mg/1 ml, 60 mg/0,4 ml, 105 mg/0,7 ml, 150 mg/1 ml pour injection sous-cutanée. Catégorie de vente A. Version novembre 2018. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur www.swissmedicinfo.ch.



Coordonnées de l'entreprise

En cas de questions ou de problèmes:

Roche Pharma (Suisse) SA

Schönmattstrasse 2

4153 Reinach

Tél.: +41 61 715 41 11

Site Web: www.roche.ch

www.hemlibra-roche.ch

