

A blue tag-shaped graphic with the word "EMICIZUMAB" in white uppercase letters and a white circle to its right.

EMICIZUMAB

# GUÍA PARA PROFESIONALES DE LABORATORIO

¿Qué es Hemlibra®?

Producto medicinal

- Emicizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado modificado de la inmunoglobulina G4 (IgG4) con una estructura de anticuerpo biespecífico producido mediante tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).
- Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos, código ATC: B02BX06.

Modo de acción

- Emicizumab acerca el factor IX activado y el factor X imitando la acción del factor VIII activado faltante que es necesario para una hemostasia efectiva.
- Emicizumab no tiene relación estructural ni homología secuencial con el Factor VIII y, por lo tanto, no induce ni mejora el desarrollo de los inhibidores directos al Factor VIII.

## Farmacodinamia

- El tratamiento profiláctico con Hemlibra® acorta el PTTa y aumenta la actividad del factor VIII informada (utilizando un ensayo cromogénico con factores de coagulación humanos). Estos 2 marcadores farmacodinámicos no reflejan el verdadero efecto hemostático de emicizumab en vivo (el PTTa excesivamente acortado y la actividad del FVIII reportada puede ser sobreestimada) pero proveen una indicación estimada del efecto pro coagulante de emicizumab.

## Indicación terapéutica

- Hemlibra® está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):
  - o con inhibidores del factor VIII.
  - o sin inhibidores del factor VIII que tengan:
    - Enfermedad Grave (FVIII < 1 %)
    - Enfermedad Moderada (FVIII ≥ 1 % y ≤ 5%) con fenotipo de sangrado grave.

Hemlibra® puede ser usado en todos los grupos de edad.

Para más información acerca de la indicación aprobada consulte el Prospecto para Profesionales de la Salud disponible en la sección de Soluciones/productos de [www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar) o visite la página web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat> para obtener información y orientación adicionales acerca del prospecto (ver Prospecto).

## Interferencia en los análisis de laboratorio sobre coagulación

- Hemlibra® afecta los ensayos para la determinación de tiempo de tromboplastina parcial activada (PTT<sub>a</sub>) y todos los ensayos basados en PTT<sub>a</sub> como, por ejemplo, actividad de factor VIII utilizando un ensayo One Stage (coagulométrico). (ver Tabla 1 a continuación).
- Por lo tanto, los resultados de los análisis de PTT<sub>a</sub> y FVIII coagulométrico en pacientes que recibieron tratamiento profiláctico con Hemlibra® no se deben utilizar para evaluar la actividad de Hemlibra®, determinar la dosis para el reemplazo de factor o la anticoagulación o medir los títulos de los inhibidores del Factor VIII (ver a continuación).
- Sin embargo, ensayos de medición de FVIII por método cromogénico o inmunológico no se ven afectados por emicizumab y pueden utilizarse para monitorear parámetros de coagulación durante el tratamiento, con una consideración puntual y específica para los ensayos de medición de FVIII por método cromogénico.
- Los ensayos que miden actividad del FVIII cromogénico o inmunológico con reactivos bovinos no son sensibles a emicizumab (no se mide actividad) y pueden utilizarse para medir actividad del FVIII endógeno, infundido o para medir niveles de inhibidor al FVIII. Un ensayo Bethesda cromogénico utilizando un reactivo bovino cromogénico para FVIII que no es sensible a emicizumab puede utilizarse.
- Los análisis de laboratorio que no se vieron afectados por Hemlibra® se muestran en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1 Resultados de análisis de coagulación afectados y no afectados por Hemlibra®

Resultados afectados por Hemlibra®	Resultados no afectados por Hemlibra®
- Tiempo de tromboplastina parcial activada (PTTa)	- Tiempo de trombina (TT)
- Tiempo de coagulación activada (TCA)	- Ensayos de un solo factor basados en el PT, de una etapa
- Ensayos de factor basados en el aPTT, de una etapa	- Ensayos de un solo factor por método cromogénico que no sea el FVIII <sup>1</sup>
- Resistencia a la proteína C activada basada en PTTa	- Inmunoensayos (por ej., ELISA, métodos turbidimétricos)
- Ensayos Bethesda (basados en la coagulación) para los títulos de los inhibidores del factor VIII	- Ensayos Bethesda (cromogénico con plasma bovino) para los títulos de los inhibidores del factor VIII
	- Pruebas genéticas de los factores de coagulación (ej. Factor V Leiden, Protrombina 20210).

<sup>1</sup> Para conocer consideraciones importantes sobre los ensayos de actividad cromogénica de FVIII, vea el Prospecto.

- Debido a la prolongada vida media de Hemlibra®, estos efectos sobre los ensayos de coagulación pueden persistir hasta 6 meses después de la última dosis (ver Prospecto).
- El director del laboratorio debe comunicarse con el médico tratante para discutir los resultados anormales de la prueba de laboratorio.



### Contáctese para reportar eventos adversos

- Consulte el prospecto del Producto antes de prescribir, preparar o administrar Hemlibra®.
- Para obtener información completa sobre todos los eventos adversos posibles, consulte el prospecto del Producto, en la sección de Soluciones/productos de la página [www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar) o visite la página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat> (ver Prospecto).

## Punto de contacto de la empresa

Si tiene alguna duda o problema:



Llame por teléfono:  
0800-77-ROCHE (76243)



Vía correo electrónico:  
argentina.informacion\_medica@roche.com



Visite:  
[www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar)

Ud. puede descargar esta Guía para profesionales de laboratorio, Guía para profesionales de la salud, Guía para pacientes/provedores de cuidados y la Trajeta para pacientes, visitando:

[https://dialogoroche.com.ar/es/public/Plan\\_de\\_manejo\\_de\\_riesgos.html](https://dialogoroche.com.ar/es/public/Plan_de_manejo_de_riesgos.html)

También puede informar sobre efectos secundarios utilizando el sistema nacional de informes espontáneos de su país directamente a través de la página web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Al informar los efectos secundarios usted ayuda a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento

Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL).

Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información contactar vía correo electrónico a [argentina.informacion\\_medica@roche.com](mailto:argentina.informacion_medica@roche.com) o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener el prospecto del producto, visitar la página de Soluciones/productos en: <http://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Impreso en la República Argentina, 2024. Sin valor comercial.

M-AR-00003987