



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/950876/2022  
EMA/H/C/004406

## Hemlibra (*emicizumab*)

Información general sobre Hemlibra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Hemlibra y para qué se utiliza?

Hemlibra es un medicamento que se utiliza para prevenir o reducir los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A (un trastorno hemorrágico hereditario provocado por la carencia del factor VIII).

Este medicamento se utiliza en:

- pacientes que han desarrollado inhibidores del factor VIII, unos anticuerpos presentes en la sangre que actúan contra los medicamentos que contienen factor VIII e impiden que actúen correctamente.
- pacientes sin inhibidores del factor VIII, cuando su hemofilia A sea grave o moderada (con fenotipo de sangrado grave).

Hemlibra contiene el principio activo emicizumab.

### ¿Cómo se usa Hemlibra?

Hemlibra solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia o los trastornos de la coagulación.

Hemlibra se presenta en forma de solución inyectable bajo la piel del abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. Los pacientes (o sus cuidadores) pueden inyectarse ellos mismos Hemlibra en su domicilio una vez que se les haya enseñado a hacerlo. La inyección en el brazo solo debe administrarla un cuidador o un profesional sanitario.

El día anterior al inicio del tratamiento con Hemlibra, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con «agentes bypass» (medicamentos utilizados para prevenir sangrados en pacientes con inhibidores del factor VIII, como el concentrado de complejo de protrombina activada o el factor VIIa recombinante).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La dosis de Hemlibra depende del peso corporal del paciente. La dosis recomendada es de 3 mg por kg de peso corporal una vez a la semana durante las primeras 4 semanas. A continuación, los pacientes pueden continuar con 1,5 mg/kg una vez a la semana, 3 mg/kg cada 2 semanas o 6 mg/kg cada 4 semanas. Hemlibra está destinado a un uso prolongado.

Para más información sobre el uso de Hemlibra consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Hemlibra?**

Los pacientes con hemofilia A carecen del factor VIII, una sustancia presente en el organismo que contribuye a la coagulación sanguínea. El principio activo de Hemlibra es el emicizumab, un anticuerpo monoclonal diseñado para cumplir la función que normalmente desempeña el factor VIII: unir 2 factores de la coagulación (IXa y X) como parte de la cascada de reacciones necesarias para la coagulación de la sangre.

Como el emicizumab tiene una estructura diferente a la del factor VIII, no resulta afectado por los inhibidores del factor VIII. Sin embargo, el desarrollo de los anticuerpos contra el emicizumab que provocan la pérdida de la eficacia se ha observado de forma poco frecuente durante los estudios clínicos.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Hemlibra en los estudios realizados?**

Un estudio realizado con 109 pacientes demostró que Hemlibra es eficaz para prevenir hemorragias en pacientes con hemofilia A de cualquier gravedad con inhibidores del factor VIII: los pacientes a los que se administró Hemlibra para la prevención presentaban menos hemorragias que necesitasen tratamiento (aproximadamente 3 al año) que los pacientes que no recibieron tratamiento preventivo (aproximadamente 23 al año).

En el estudio también participaron pacientes que ya estaban recibiendo tratamiento preventivo con medicamentos conocidos como agentes bypass. Cuando se cambió a estos pacientes al tratamiento con Hemlibra, el número de hemorragias tratadas por paciente disminuyó de aproximadamente unas 16 hemorragias anuales antes del cambio al equivalente a unas 3 hemorragias anuales después del cambio. Los pacientes tratados con Hemlibra también obtuvieron mejores puntuaciones relativas a la calidad de vida que los que no recibieron Hemlibra.

Un estudio realizado en 152 pacientes puso de manifiesto que Hemlibra es también eficaz para prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A grave sin inhibidores de factor VIII: los pacientes a los que se administró Hemlibra como prevención sufrieron aproximadamente una hemorragia al año que requería tratamiento, en comparación con 38 hemorragias al año en pacientes que no recibieron ningún tratamiento preventivo.

Un estudio realizado en 51 pacientes demostró que Hemlibra era eficaz para evitar las hemorragias en pacientes con Hemofilia A moderada sin inhibidores del factor VIII que necesitaban un tratamiento preventivo a causa de su fenotipo de hemorragia severa. Los pacientes a los que se administró Hemlibra tenían, por término medio, alrededor de una hemorragia al año que necesitase tratamiento.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Hemlibra?**

Los efectos adversos más frecuentes de Hemlibra (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son enrojecimiento, picor o dolor en la zona de inyección, dolor en las articulaciones y dolor de cabeza.

Los efectos adversos más graves, que pueden afectar a entre 1 y 100 personas, son microangiopatía trombótica (coágulos en los vasos sanguíneos capilares) y trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), incluida la trombosis del seno cavernoso (coagulación en la base del cerebro) y trombosis venosa superficial (coagulación en las venas bajo la piel, normalmente en los brazos y piernas) con daño en la piel.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Hemlibra se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Hemlibra en la UE?**

Solo se dispone de un número reducido de medicamentos, llamados agentes bypass, adecuados para los pacientes con hemofilia A que han desarrollado inhibidores del factor VIII. Hemlibra reduce los episodios de hemorragia en estos pacientes y mejora su calidad de vida. Hemlibra también reduce las hemorragias en pacientes con hemofilia A de moderada a grave sin inhibidores del factor VIII.

Los efectos adversos de Hemlibra son tolerables y la información sobre cómo controlar el riesgo de padecer efectos adversos graves puede encontrarse en la ficha técnica y los materiales educativos.

Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Hemlibra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hemlibra?**

La compañía que comercializa Hemlibra publicará materiales educativos para los profesionales sanitarios, los pacientes, los cuidadores y los profesionales de laboratorio acerca de los efectos adversos consistentes en anomalías de la coagulación, el riesgo de administrar Hemlibra al mismo tiempo que los agentes bypass y cómo deben realizarse las pruebas analíticas en estos pacientes. Los materiales incluirán información sobre el producto, guías y una tarjeta de información para el paciente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hemlibra se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Hemlibra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Hemlibra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Hemlibra**

Hemlibra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de febrero de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Hemlibra en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra).

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2023.