

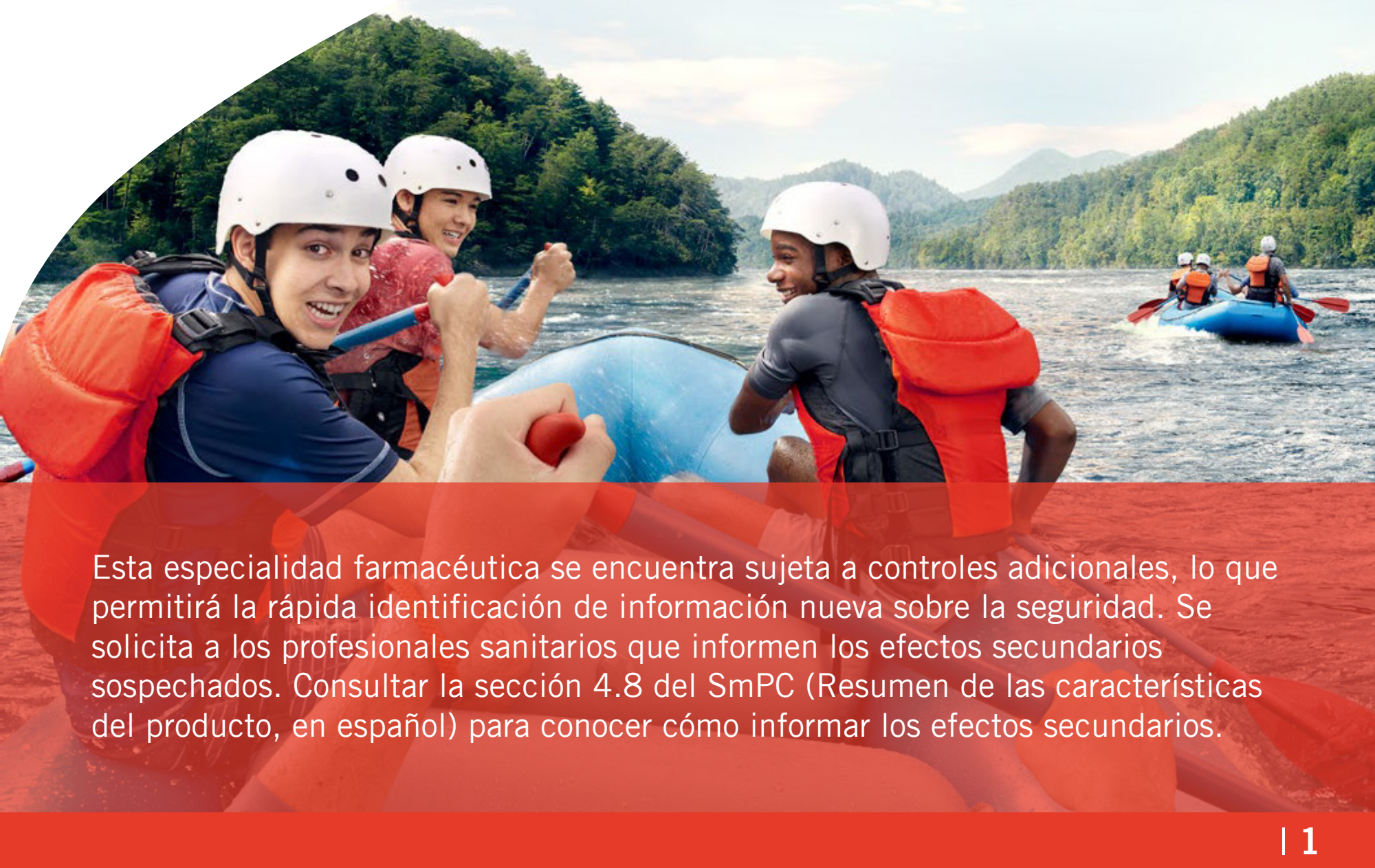
| EFICACIA

Con la continua protección de HEMLIBRA, la vida puede ser *maravillosamente espontánea*

HEMLIBRA está indicado para la profilaxis de rutina de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia severa (< 1 % factor VIII) sin inhibidores del factor VIII y en pacientes con hemofilia A con inhibidores del factor VIII.

HEMLIBRA se puede utilizar en pacientes de todas las edades.

HEMLIBRA está destinado al tratamiento profiláctico prolongado.



Esta especialidad farmacéutica se encuentra sujeta a controles adicionales, lo que permitirá la rápida identificación de información nueva sobre la seguridad. Se solicita a los profesionales sanitarios que informen los efectos secundarios sospechados. Consultar la sección 4.8 del SmPC (Resumen de las características del producto, en español) para conocer cómo informar los efectos secundarios.

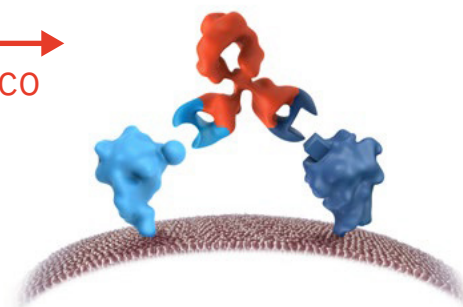
Un novedoso mecanismo de acción que restaura el proceso hemostático natural¹

HEMLIBRA es radicalmente diferente del FVIII²

- No interfiere con la unión del FVIIIa: afinidad 100 veces menor con el FIX y 6 veces menor con el FX, en comparación con el FVIIIa^{2,4}
- No induce el desarrollo de inhibidores del FVIII.¹

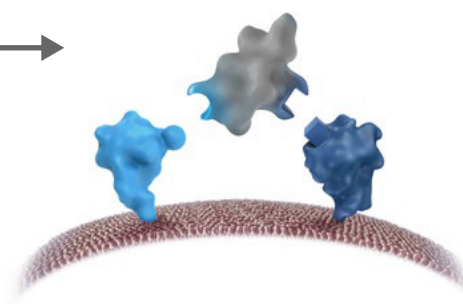
HEMLIBRA

Anticuerpo monoclonal biespecífico



HEMLIBRA se une al FIXa y al FX y activa el FX permitiendo así que continúe la cascada de la coagulación.³

FVIIIa



El FVIIIa permite que el FIXa se una al FX y lo active, lo que hace posible que continúe la cascada de la coagulación.³

FIXa= factor IX activado; FVIII= factor VIII; FVIIIa= factor VIIIa; FX= factor X

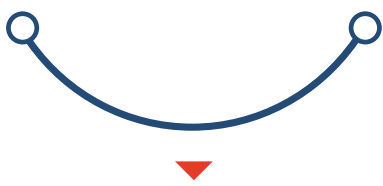
Referencias: **1.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. **2.** Lenting PJ, Denis CV, Christophe OD. Emicizumab, a bispecific antibody recognizing coagulation factors IX and X: how does it actually compare to factor VIII? (Emicizumab, un anticuerpo biespecífico que reconoce los factores de coagulación IX y X: ¿En qué se diferencia del factor VIII?) Blood. 2017;130(23):2463-2468. **3.** Kitazawa T, Igawa T, Sampei Z, et. al. A bispecific antibody to factors IXa and X restores factor VIII hemostatic activity in a hemophilia A model (Un anticuerpo biespecífico para los factores IXa y X restaura la actividad hemostática del factor VIII en un modelo de hemofilia A). Nat Med. 2012;18(10):1570-1574. **4.** Ragni M. Mimicking factor VIII to manage the factor VIII-deficient state (Imitación del factor VIII para tratar la deficiencia del factor VIII). N Engl J Med. 2018;379(9):880-882.

Mejore la vida de sus pacientes con más protección contra las hemorragias y mejor salud de las articulaciones

En estudios clínicos realizados con HEMLIBRA, se observaron resultados inmediatos que se mantuvieron con el tiempo.

68%

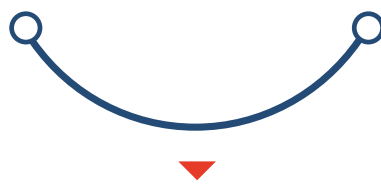
MENOS
HEMORRAGIAS



versus la profilaxis anterior con el FVIII, tal como se observó a lo largo de ≥ 24 semanas (n=48)^{*1,2}

91%

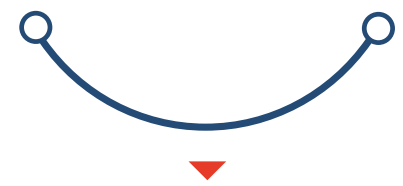
CERO HEMORRAGIAS
TRATADAS SOSTENIDAS



en pacientes que recibieron HEMLIBRA en las semanas 73-96 (n=23)^{†3}

99%

RESOLUCIÓN DEL EVENTO EN LAS ARTICULACIONES ELEGIDAS COMO OBJETIVO



en pacientes que se aplicaron HEMLIBRA dentro de las 96 semanas (n=97)^{‡3}

FVIII= factor VIII

*Al menos 40 pacientes debieron completar ≥ 24 semanas de observación antes de poder ingresar a esta rama del estudio.²

†Las hemorragias tratadas se definieron como aquellas hemorragias seguidas directamente por la administración de la medicación para la hemofilia, informada como “tratamiento para la hemorragia”, independientemente del tiempo transcurrido entre el tratamiento y la hemorragia precedente.⁴

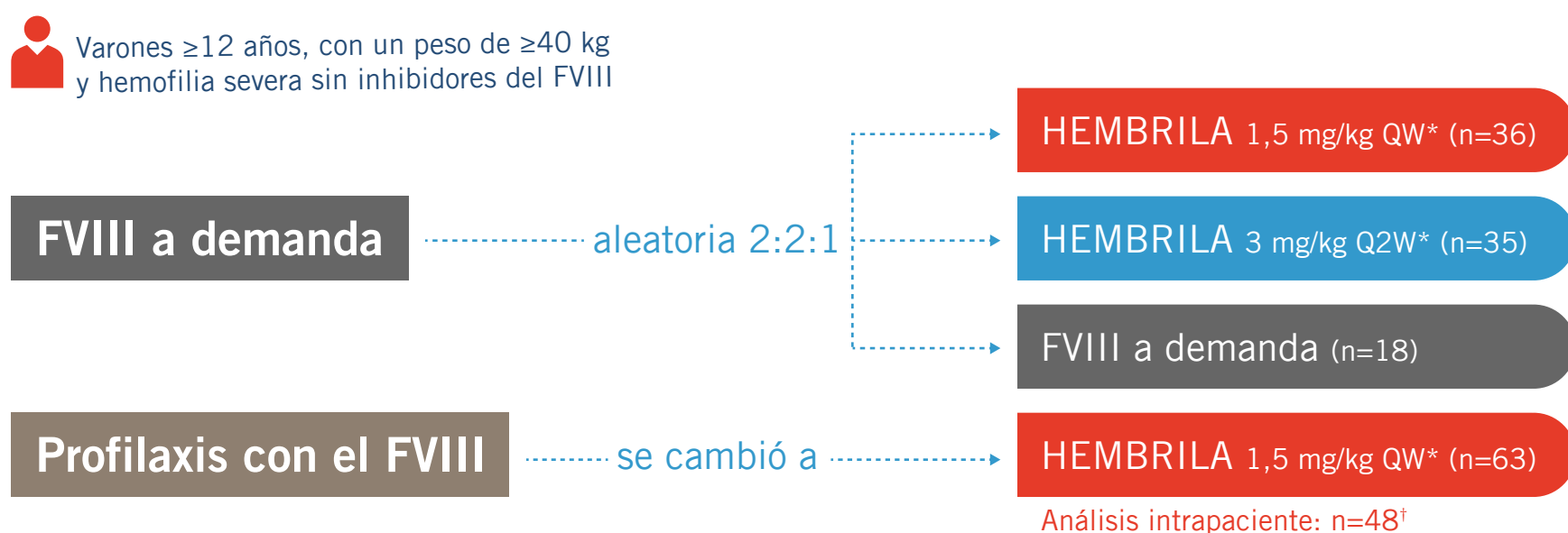
‡La resolución del evento en las articulaciones elegidas como objetivo se definió como ≤ 2 acontecimientos de hemorragia espontánea en un período de 52 semanas en una articulación previamente definida como articulación elegida como objetivo.³

Referencias: 1. HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. 2. Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822. 3. Callaghan M, Negrier C, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab treatment is efficacious and well tolerated long term in persons with haemophilia (PwHA) with or without FVIII inhibitors: pooled data from four HAVEN studies (El tratamiento con emicizumab es eficaz y bien tolerado a largo plazo en personas con hemofilia (PwHA) con o sin inhibidores del FVIII: datos conjuntos de cuatro estudios HAVEN). Artículo presentado en la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia, Congreso 2019; julio 6–10, 2019; Melbourne, Australia. 4. Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, et. al. Emicizumab prophylaxis in hemophilia A with inhibitors (Profilaxis con emicizumab en la hemofilia A con inhibidores). N Engl J Med. 2017;377(9):809-818 (Apéndice complementario).

En el estudio HAVEN 3, se evaluó HEMLIBRA en pacientes adultos y adolescentes sin inhibidores del FVIII

DISEÑO DEL ESTUDIO¹

Estudio clínico de Fase 3, abierto y de múltiples ramas



AL CABO DE 24 SEMANAS, TODOS LOS PACIENTES PUDIERON CAMBIAR SU TRATAMIENTO A HEMLIBRA.

- Análisis de la eficacia primaria fue tratado ABR a ≥ 24 semanas para²:
 - HEMLIBRA 1,5 mg/kg QW versus FVIII a demanda
 - HEMLIBRA 3 mg/kg Q2W versus FVIII a demanda
- Criterios secundarios de valoración^{1,2}:
 - Seguridad
 - ABR; todas las hemorragias, hemorragias tratadas en las articulaciones, hemorragias tratadas en las articulaciones elegidas como objetivo, hemorragias espontáneas tratadas, pacientes con cero hemorragias tratadas[‡]
 - Comparación intrapaciente versus profilaxis anterior con el FVIII
 - Calidad de vida y preferencia del paciente
 - Farmacocinética

ABR= tasa anual de hemorragias; FVIII= factor VIII; QW= una vez a la semana; Q2W= cada 2 semanas

*Todos los pacientes que recibieron la profilaxis con HEMLIBRA tuvieron una dosis de carga de 3 mg/kg por semana durante 4 semanas.¹

[†]El análisis intrapaciente estuvo disponible para 48 de los 63 pacientes inscritos.¹

[‡]Las hemorragias tratadas se definieron como aquellas hemorragias seguidas directamente por la administración de la medicación para la hemofilia, informada como "tratamiento para la hemorragia", independientemente del tiempo transcurrido entre el tratamiento y la hemorragia precedente.³

Referencias: **1.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. **2.** Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822. **3.** Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, et. al. Emicizumab prophylaxis in hemophilia A with inhibitors (Profilaxis con emicizumab en la hemofilia A con inhibidores). N Engl J Med. 2017;377(9):809-818 (Apéndice complementario).

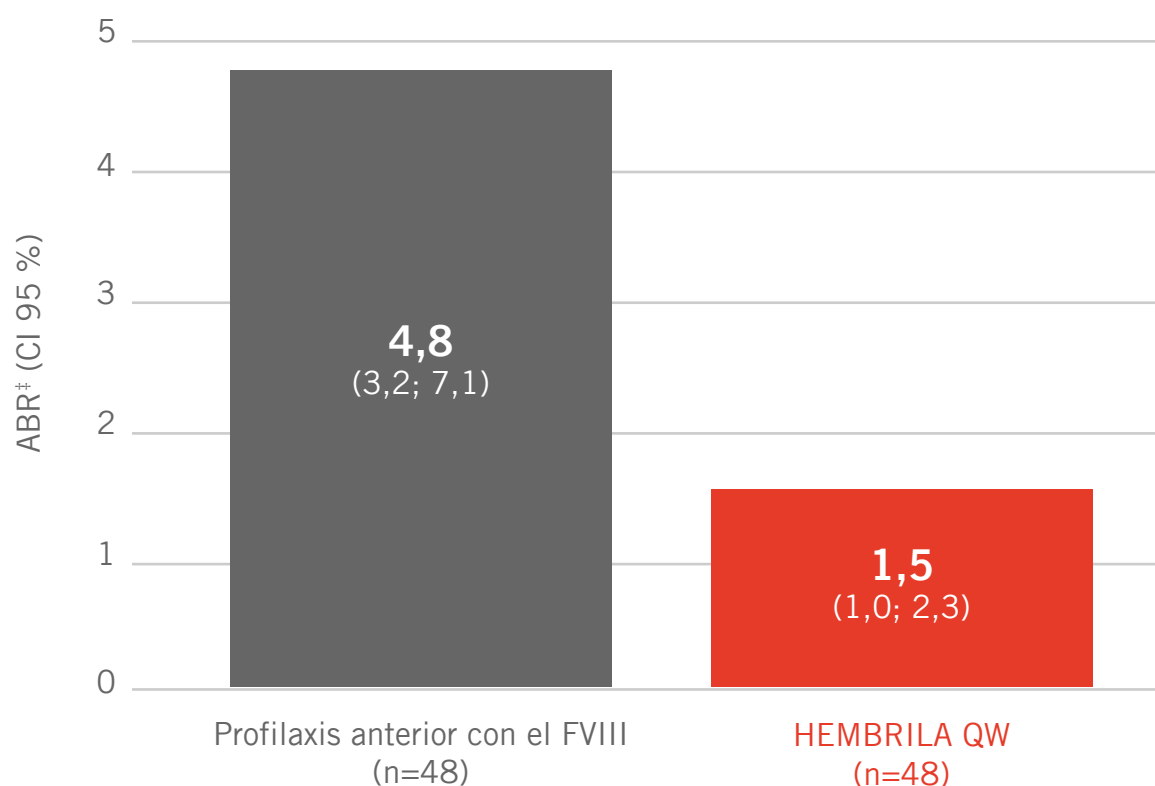
Cambiar puede hacer la diferencia

Cantidad significativamente menor de hemorragias tratadas en pacientes que reciben HEMLIBRA una vez a la semana en comparación con su anterior profilaxis con el FVIII¹

HAVEN 3: Adultos y adolescentes sin inhibidores



ABR con HEMLIBRA versus profilaxis anterior con el FVIII
tal como se observó a lo largo de ≥ 24 semanas^{*†1,2}



ABR= tasa anual de hemorragias; FVIII= factor VIII; QW= una vez a la semana

*Las hemorragias tratadas se definieron como aquellas hemorragias seguidas directamente por la administración de la medicación para la hemofilia, informada como "tratamiento para la hemorragia", independientemente del tiempo transcurrido entre el tratamiento y la hemorragia precedente.²

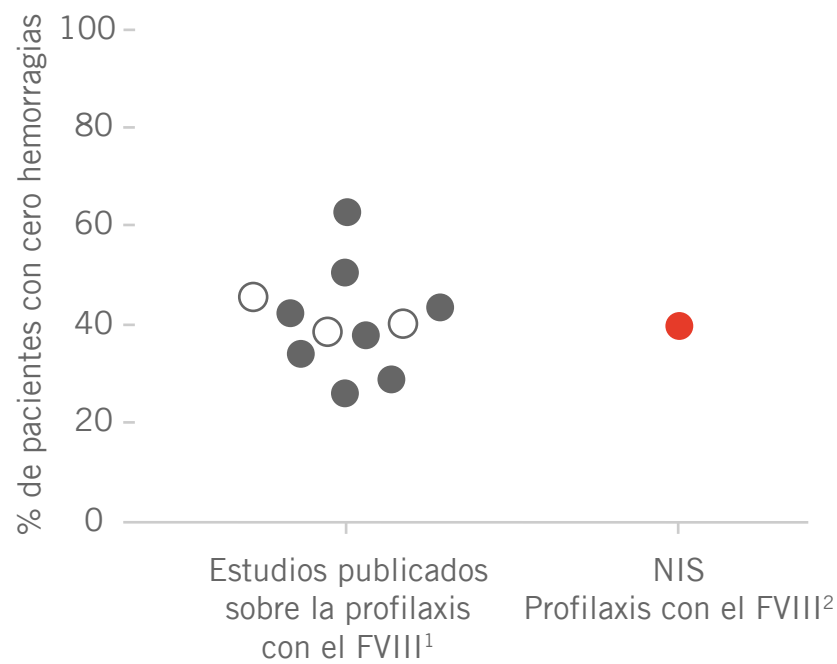
†Al menos 40 pacientes debieron completar ≥ 24 semanas de observación antes de poder ingresar a esta rama del estudio. Mediana de la duración de la evaluación de la eficacia: 30,1 (5–45,1) semanas (FVIII) y 33,7 (20,1–48,6) semanas (HEMLIBRA)^{1,3}

‡La ABR se basó en el modelo de regresión binomial negativa (NBRM, por sus siglas en inglés), el cual tiene en cuenta la cantidad de hemorragias y los tiempos de los diferentes tratamientos y seguimientos.³

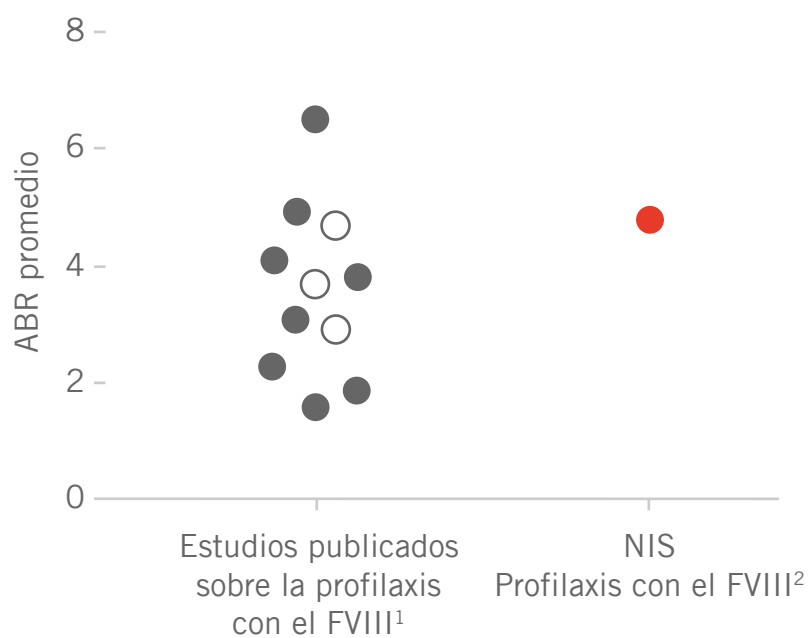
Referencias: **1.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. **2.** Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, et. al. Emicizumab prophylaxis in hemophilia A with inhibitors (Profilaxis con emicizumab en la hemofilia A con inhibidores). N Engl J Med. 2017;377(9):809-818 (Apéndice complementario). **3.** Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822.

Los resultados del NIS reflejan los hallazgos de estudios comparativos del tratamiento con FVIII^{1,2}

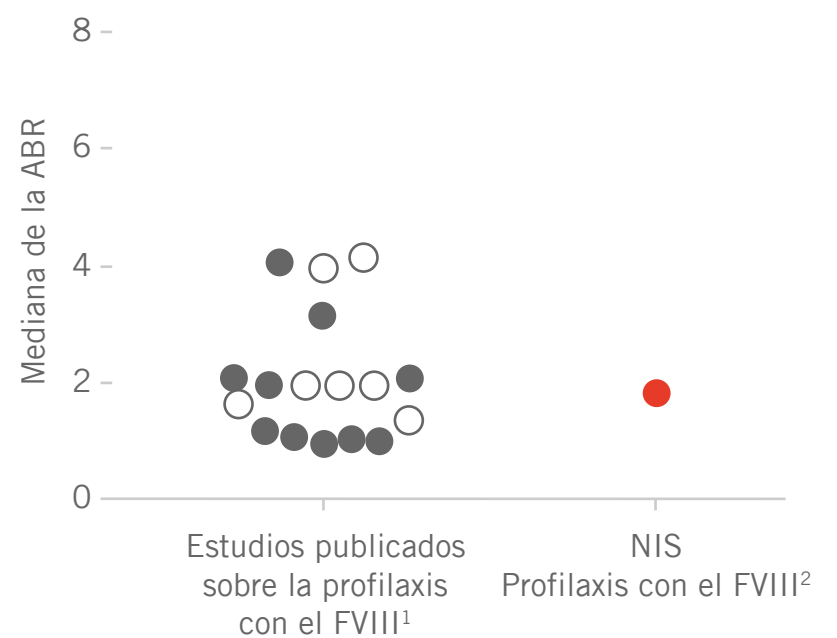
Cero hemorragias



ABR promedio



Mediana de la ABR



- Estudios publicados sobre la semivida estándar del FVIII
- Estudios publicados sobre la semivida extendida del FVIII
- NIS

ABR= tasa anual de hemorragias; FVIII= factor VIII; NIS= Estudio de no intervención

Referencias: 1. Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822. 2. Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822 (Apéndice complementario).

Meta de cero hemorragias tratadas

La mayoría de los pacientes lograron alcanzar las cero hemorragias tratadas con HEMLIBRA, independientemente de la pauta posológica.^{1,2}

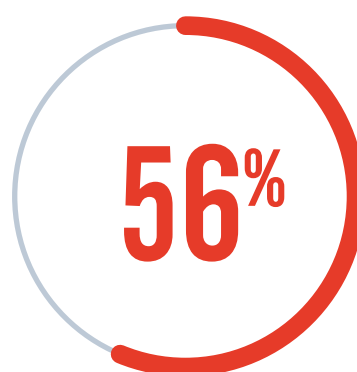
HAVEN 3: Adultos y adolescentes sin inhibidores



para la mayoría de los pacientes que reciben HEMLIBRA

Pacientes con cero hemorragias tratadas^{1,2}
tal como se observó a lo largo de ≥ 24 semanas.*†

HEMBRILA
una vez a la semana



(n=36)

HEMBRILA
cada 2 semanas



(n=35)

*Las hemorragias tratadas se definieron como aquellas hemorragias seguidas directamente por la administración de la medicación para la hemofilia, informada como “tratamiento para la hemorragia”, independientemente del tiempo transcurrido entre el tratamiento y la hemorragia precedente.³

†Mediana de la duración de la evaluación de la eficacia: una vez a la semana= 29,6 (17,3–49,6) semanas; cada 2 semanas= 31,3 (7,3–50,6) semanas; cada 4 semanas= 25,6 (24,1–29,4) semanas.²

Referencias: **1.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. **2.** Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822. **3.** Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, et. al. Emicizumab prophylaxis in hemophilia A with inhibitors (Profilaxis con emicizumab en la hemofilia A con inhibidores). N Engl J Med. 2017;377(9):809-818 (Apéndice complementario).

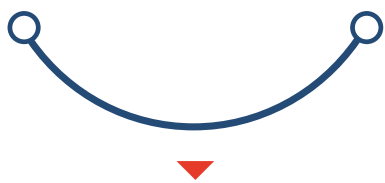
Cero hemorragias tratadas sostenidas

Las tasas de cero hemorragias tratadas aumentaron con un seguimiento de hasta 96 semanas.¹

HAVEN 3: Adultos y adolescentes sin inhibidores

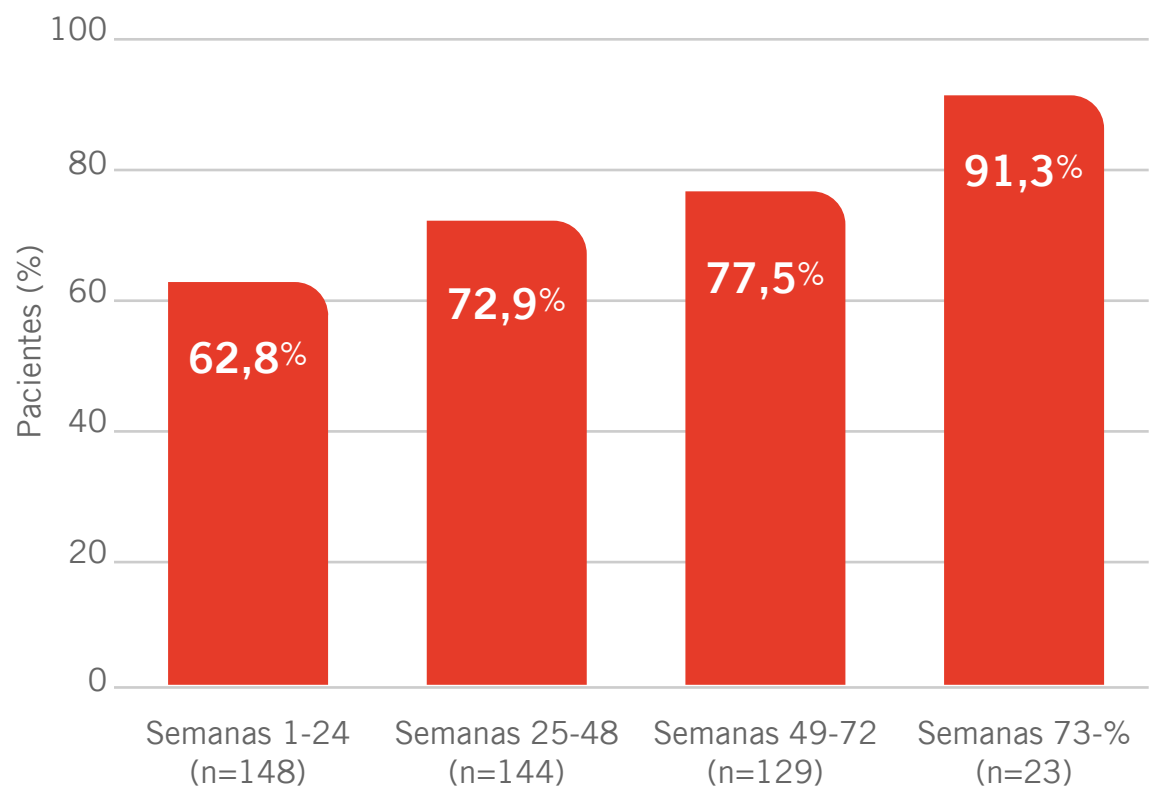
91%

CERO HEMORRAGIAS TRATADAS SOSTENIDAS



en pacientes que recibieron HEMLIBRA en las semanas 73-96 (n=23)

Pacientes con cero hemorragias tratadas a lo largo de cada intervalo de 24 semanas^{*†1}



*Las hemorragias tratadas se definieron como aquellas hemorragias seguidas directamente por la administración de la medicación para la hemofilia, informada como “tratamiento para la hemorragia”, independientemente del tiempo transcurrido entre el tratamiento y la hemorragia precedente.²

†Mediana de la duración del tratamiento: 84,4 (rango intercuartil 79,1–92,6) semanas.¹

Referencias: **1.** Callaghan M, Negrier C, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab treatment is efficacious and well tolerated long term in persons with haemophilia (PwHA) with or without FVIII inhibitors: pooled data from four HAVEN studies (El tratamiento con emicizumab es eficaz y bien tolerado a largo plazo en personas con hemofilia (PwHA) con o sin inhibidores del FVIII: datos conjuntos de cuatro estudios HAVEN). Artículo presentado en la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia, Congreso 2019; julio 6–10, 2019; Melbourne, Australia. **2.** Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, et. al. Emicizumab prophylaxis in hemophilia A with inhibitors (Profilaxis con emicizumab en la hemofilia A con inhibidores). N Engl J Med. 2017;377(9):809-818 (Apéndice complementario).



Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150 (B1610BAL)
Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para obtener mayor información, contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243)
Para obtener el prospecto del producto, escanear el código QR o visitar la sección de productos en http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html
Impreso en la República Argentina, 2021. Sin valor comercial.

