

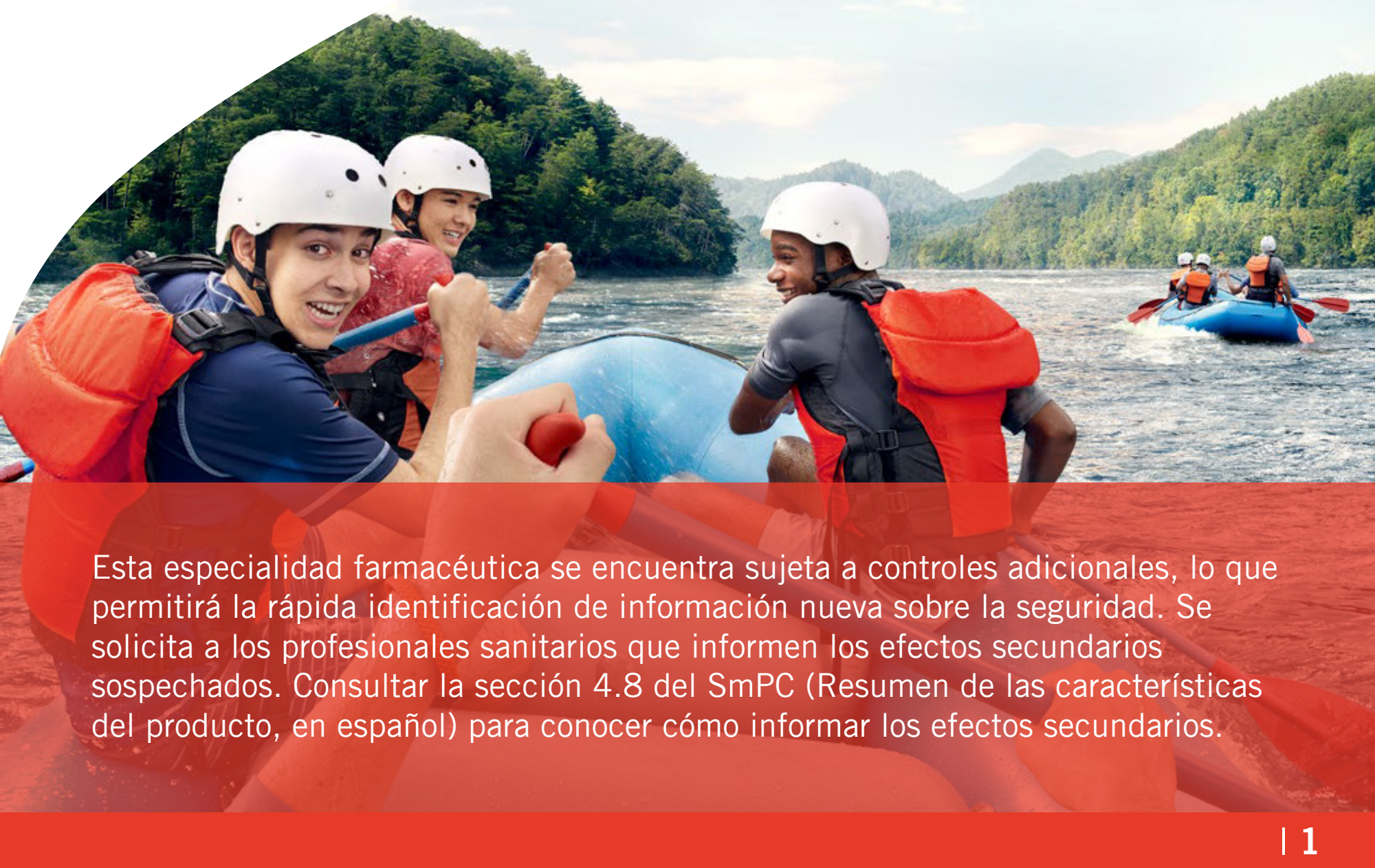
I INTRODUCCIÓN

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.

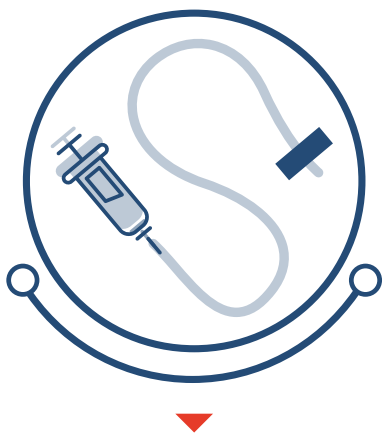


Esta especialidad farmacéutica se encuentra sujeta a controles adicionales, lo que permitirá la rápida identificación de información nueva sobre la seguridad. Se solicita a los profesionales sanitarios que informen los efectos secundarios sospechados. Consultar la sección 4.8 del SmPC (Resumen de las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

¿Cómo impacta la hemofilia A en la vida de sus pacientes?

¿En qué medida la profilaxis con el FVIII está abordando la necesidad de sus pacientes?

Los pacientes pueden continuar teniendo dificultades para cumplir el tratamiento frecuente. Asimismo, pueden sufrir hemorragias recurrentes y desarrollar inhibidores del FVIII.



Dificultad para cumplir el tratamiento

Los pacientes se aplican múltiples infusiones intravenosas por semana, y pueden experimentar dificultades para encontrar un acceso venoso.¹⁻¹⁰



Episodios hemorrágicos

Con el tiempo, la sucesión de episodios hemorrágicos puede contribuir al aumento del daño en las articulaciones.¹¹



Inhibidores del FVIII

Hasta el 39% de los pacientes con hemofilia severa que reciben tratamiento con el FVIII desarrollan inhibidores.¹²

FVIII= factor VIII

Referencias: **1.** Advate Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Advate). Baxter AG; 2014. **2.** NovoEight Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto NovoEight). Novo Nordisk Limited; 2018. **3.** Nuwiq Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Nuwiq). Octapharma Limited; 2018. **4.** Kovaltry Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Kovaltry). Bayer AG; 2018. **5.** Afstyla Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Afstyla). CSL Behring GmbH; 2018. **6.** Elocta Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Elocta). Swedish Orphan Biovitrum AB; 2017. **7.** Adynovi Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Adynovi). Baxalta Innovations GmbH; 2018. **8.** Jivi Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Jivi). Bayer AG; 2018. **9.** Kogenate Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Kogenate). Bayer AG; 2010. **10.** Jeng MR, O'Brien M, Wong W, et. al. Monthly recombinant tissue plasminogen activator administration to implantable central venous access devices decreases infections in children with haemophilia (La administración mensual del activador del plasminógeno tisular recombinante a dispositivos de acceso venoso central implantables reduce las infecciones en niños con hemofilia). Haemophilia. 2009;15(6):1272-1280. **11.** Rocino A, Franchini M, Coppola A. Treatment and prevention of bleeds in haemophilia patients with inhibitors to factor VIII/IX (Tratamiento y prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia con inhibidores del factor VIII/IX). J Clin Med. 2017;6(46). doi:10.3390/jcm6040046. **12.** Walsh CE, Soucie JM, Miller CH; United States Hemophilia Treatment Center Network (Red de Centros Estadounidenses para el Tratamiento de la Hemofilia). Impact of inhibitors on hemophilia A mortality in the United States (Impacto de los inhibidores sobre la mortalidad ocasionada por la hemofilia A en Estados Unidos). Am J Hematol. 2015;90(5):400-405.

Datos reales muestran que los pacientes continúan teniendo hemorragias a pesar de la profilaxis con el FVIII.

MÁS DE
2/3
DE LOS PACIENTES
CONTINÚAN TENIENDO HEMORRAGIAS
CON LA PROFILAXIS CON EL FVIII

Pacientes con cero hemorragias tratadas^{1,2}

30% - 33%
POR AÑO

Pacientes con ABR= 0
en años 1 a 3 en el
estudio AHEAD¹

29%
POR AÑO

Pacientes con hemofilia severa
que reciben profilaxis con el FVIII
en el registro THUNDER del RU²

ABR= tasa anual de hemorragias; FVIII= factor VIII

Referencias: 1. Khair K, Mazzucconi MG, Parra R, et. al. Pattern of bleeding in a large prospective cohort of haemophilia A patients: a three-year follow-up of the AHEAD (Advate in HaEmophilia A outcome Database) study (Patrón de hemorragias en un estudio de cohortes de gran envergadura llevado a cabo en pacientes con hemofilia A: un seguimiento de tres años del estudio AHEAD (Base de datos de Advate sobre resultados de la hemofilia A). Haemophilia. 2018;24(1):85-96. 2. Scott MJ, Xiang H, Hart DP, et. al. Treatment regimens and outcomes in severe and moderate haemophilia A in the UK: the THUNDER study (Regímenes de tratamiento y resultados en la hemofilia A grave y moderada en el Reino Unido: el estudio THUNDER). Haemophilia. 2019;25(2):205-212.

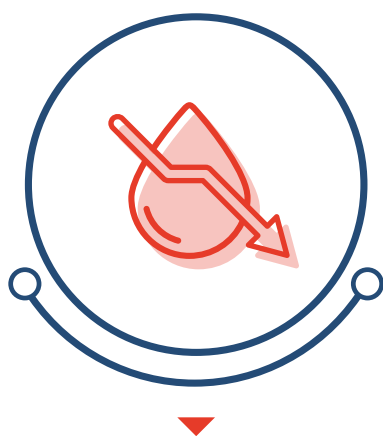
HEMLIBRA es diferente a todos los demás tratamientos para la hemofilia A

Tratamiento sin el FVIII con:



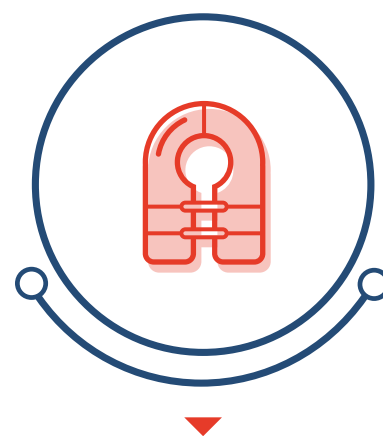
Vida media que dura semanas, no horas

Práctica administración subcutánea con protección continua^{1,2}



Menos hemorragias en comparación con el FVIII

68% menos hemorragias con HEMLIBRA en comparación con la profilaxis anterior con el FVIII, tal como se observó a lo largo de ≥ 24 semanas (n=48)^{*1,3}



Demostrada seguridad, sin riesgo de desarrollar inhibidores del FVIII

Avalado por >6100 pacientes de todo el mundo.^{4,5}

FVIII= factor VIII

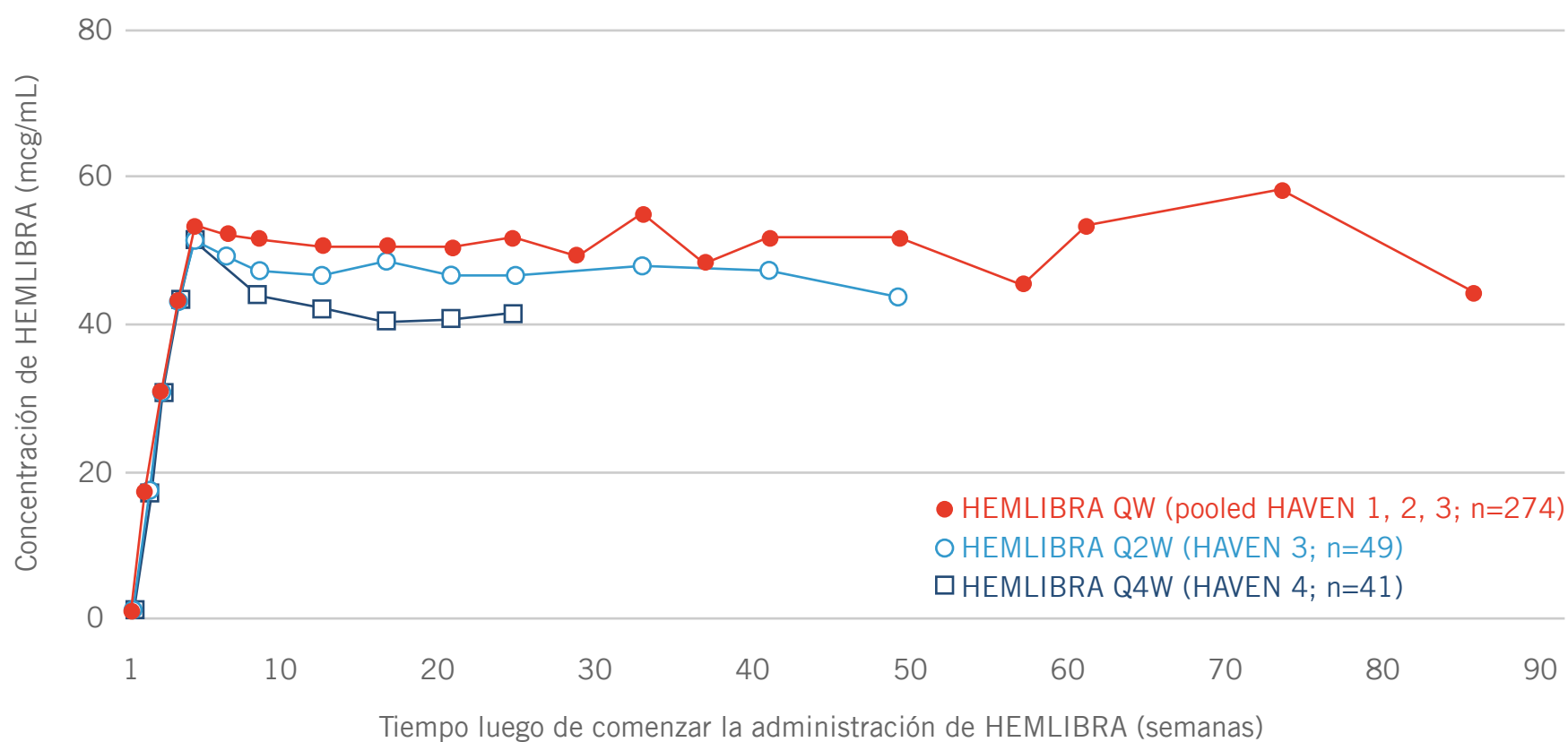
*Al menos 40 pacientes debieron completar ≥ 24 semanas de observación antes de poder ingresar a esta rama del estudio.³

Referencias: **1.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. **2.** Elocta Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Elocta). Swedish Orphan Biovitrum AB; 2017. **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. **4.** 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. **5.** Our commitment to safety communication (Nuestro compromiso con la comunicación sobre la seguridad). Genentech, Inc. https://www.emicizumabinfo.com/content/emicizumabinfo/en_us/patient.html. Ingreso: 12 de febrero de 2020

Una vida media que se mide en semanas, no en horas^{1,2}

HEMLIBRA tiene una semivida de 4 semanas, con concentraciones constantes del fármaco en todas las opciones de administración.¹

HEMLIBRA - Concentraciones plasmáticas mínimas promedio^{2,4}



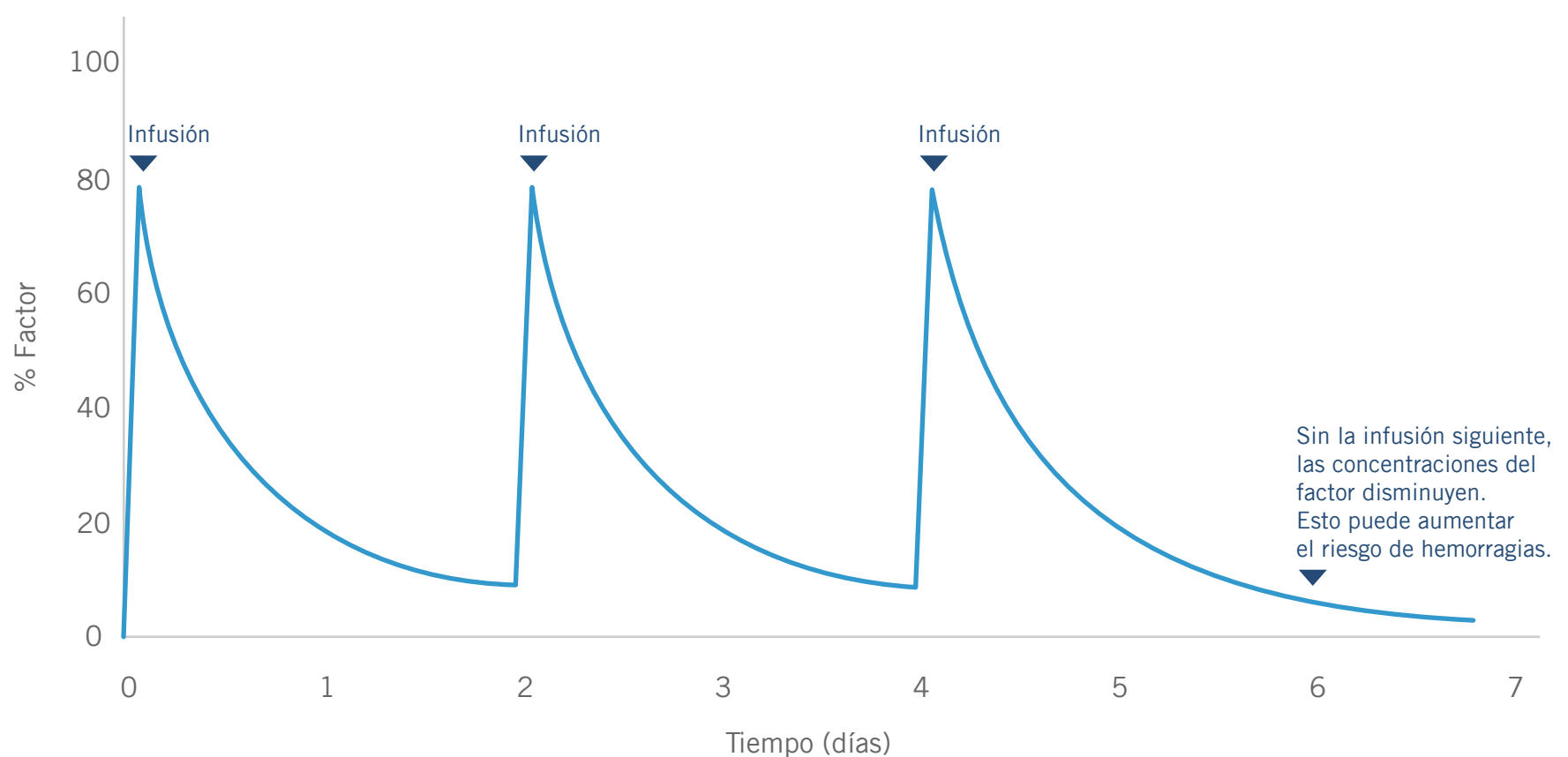
- Dosis de carga de 3 mg/kg una vez por semana durante 4 semanas¹
- La farmacocinética de HEMLIBRA no se ve influenciada por la edad, la raza, el estado del inhibidor o la insuficiencia hepática o renal de leve a moderada.

FVIII= factor VIII; QW= una vez por semana; Q2W= cada 2 semanas; Q4W= cada 4 semanas

Referencias: 1. HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. 2. Elocta Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Elocta). Swedish Orphan Biovitrum AB; 2017. 3. Datos en archivo. F. Hoffman-La-Roche. Summary of plasma concentration (µg/mL) by scheduled time and descriptive statistics (Resumen de la concentración plasmática (mcg/mL) por tiempo programado y estadísticas descriptivas). 4. Datos en archivo. F. Hoffman-La-Roche. N-values for mean HEMLIBRA trough plasma concentrations (Valores N para concentraciones plasmáticas mínimas – HEMLIBRA)

El tratamiento con el FVIII está asociado con picos y descensos

En la profilaxis con el FVIII, las concentraciones del fármaco no son sostenidas.¹



En este ejemplo, es necesario administrar el fármaco cada 2 días para mantener los valores mínimos por encima de la concentración del factor elegido como objetivo.

Nota: La velocidad a la que el FVIII es eliminado del cuerpo puede variar de una persona a otra.

En consecuencia, puede ser necesario una administración más o menos frecuente.¹

FVIII= factor VIII

Referencia: 1. Castaman G, Linari C. Pharmacokinetic drug evaluation of recombinant factor VIII for the treatment of hemophilia A (Evaluación farmacocinética del factor VIII recombinante para el tratamiento de la hemofilia A). Exp Opin Drug Metab Toxicol. 2018;14(2):143-151.



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.

