

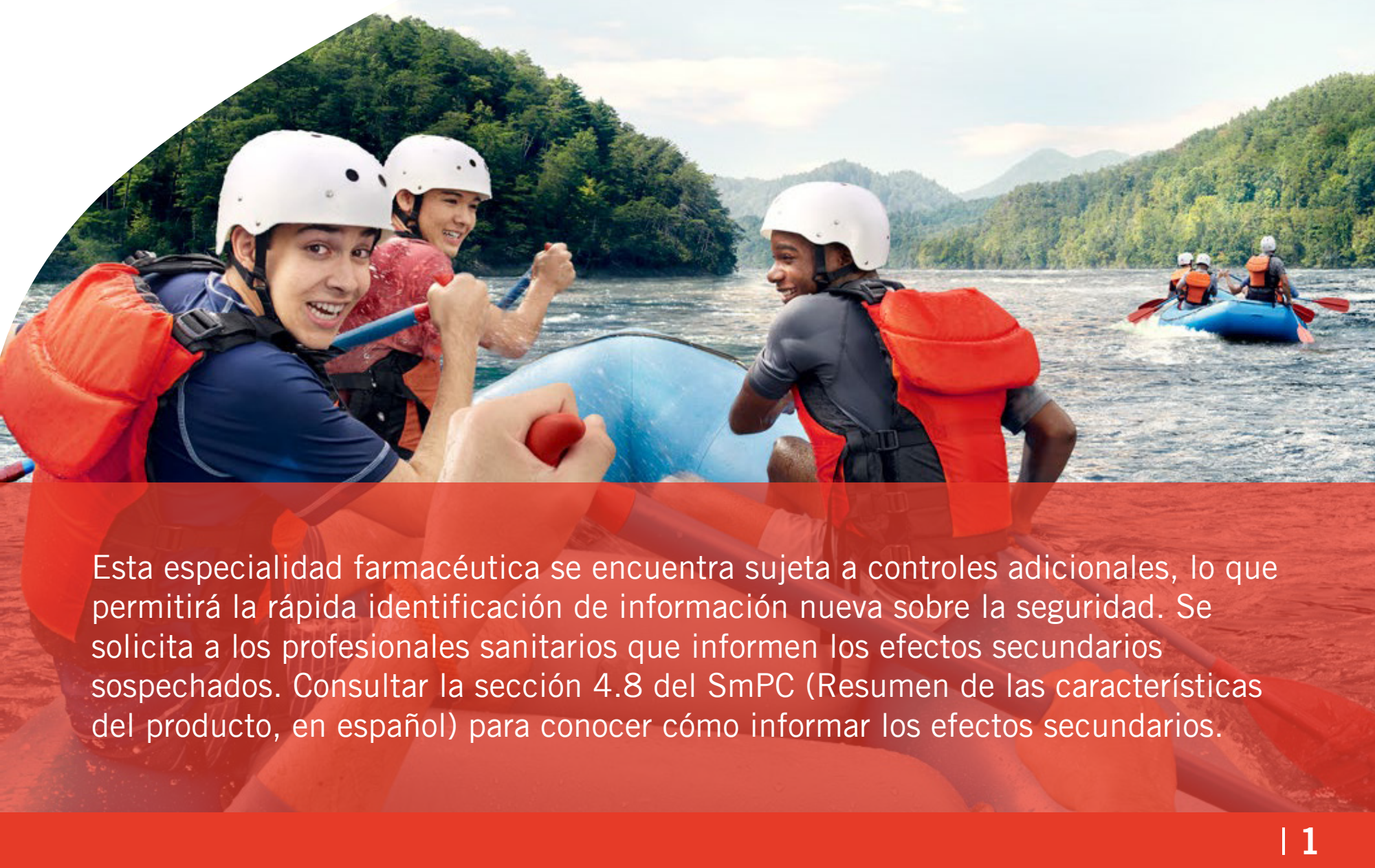
| SALUD ARTICULAR Y CIRUGÍA

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.

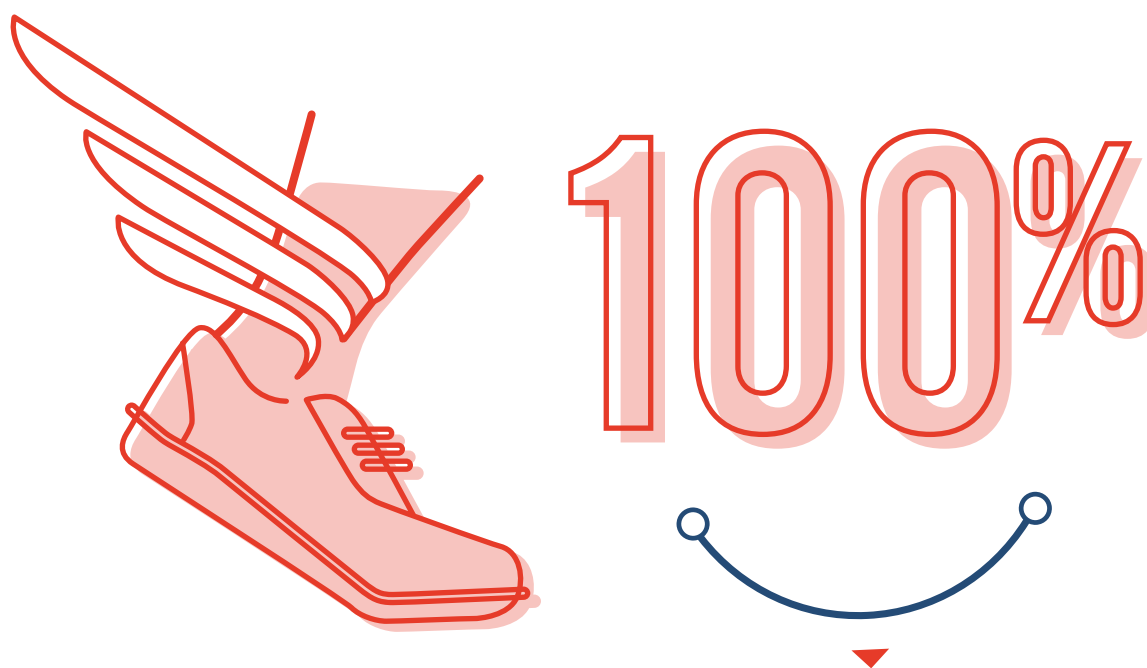


Esta especialidad farmacéutica se encuentra sujeta a controles adicionales, lo que permitirá la rápida identificación de información nueva sobre la seguridad. Se solicita a los profesionales sanitarios que informen los efectos secundarios sospechados. Consultar la sección 4.8 del SmPC (Resumen de las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

Enfoque en la mejora de la movilidad

Dentro de las 96 semanas de tratamiento, el 99% de las articulaciones elegidas como objetivo mostraron remisión con HEMLIBRA.¹

HAVEN 3: Adultos y adolescentes sin inhibidores



de las articulaciones elegidas como objetivo mostraron remisión con HEMLIBRA dentro de las 96 semanas^{*†1}
(n= 97 pacientes; valor de referencia: un total de 238 articulaciones elegidas como objetivo)

*La resolución del evento de la articulación elegida como objetivo se definió como ≤ 2 hemorragias espontáneas en un período de 52 semanas en una articulación previamente definida como articulación elegida como objetivo.¹

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

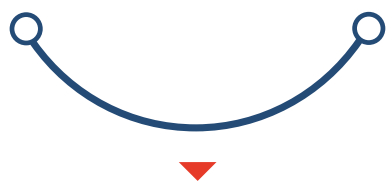
Referencia: 1. Callaghan M, Negrier C, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab treatment is efficacious and well tolerated long term in persons with haemophilia (PwHA) with or without FVIII inhibitors: pooled data from four HAVEN studies (El tratamiento con emicizumab es eficaz y bien tolerado a largo plazo 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.

Los marcadores de la salud de los huesos y de las articulaciones no cambiaron en pacientes que pasaron de la profilaxis con el FVIII y al tratamiento con HEMLIBRA

En el programa HAVEN 3, se midieron los biomarcadores de la salud de los huesos y fueron tomados como valores de referencia en 117 pacientes.*¹



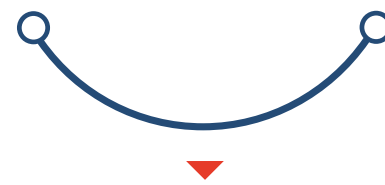
LOS BIOMARCADORES CAMBIARON SIGNIFICATIVAMENTE



en pacientes que pasaron del FVIII a HEMLIBRA por 72 semanas (n=94)*¹



INDICIOS DE EMPEORAMIENTO EN LOS MARCADORES DE LA SALUD DE LOS HUESOS



en pacientes que pasaron del FVIII a HEMLIBRA por 72 semanas (n=94)*¹

FVIII= factor VIII

*Se evaluaron diez marcadores de la salud de los huesos y de las articulaciones, los cuales incluyeron: la formación de los huesos (OC, P1NP), la resorción de los huesos (CTX-I), los osteoblastos (OPG), la osteoclastogénesis (sRANKL), el recambio de cartílago (COMP), la degradación del cartílago (CTX-II), la reparación/síntesis del cartílago (CS846) y la inflamación (IL-1 beta, IL-6, TNFa).¹

Referencia: 1. Kiiialainen A, Niggli M, Kempton C, et. al. Bone and joint health markers in persons with hemophilia A (PwHA) treated with emicizumab in HAVEN 3 (Marcadores de la salud de los huesos y de las articulaciones en personas con hemofilia A (PwHA) tratadas con emicizumab en el estudio HAVEN 3). Artículo presentado en la 61ª Reunión y Exposición Anual de la Sociedad Estadounidense de Hematología; Diciembre 7–10, 2019; Orlando, FL.

Experiencia quirúrgica en pacientes que reciben HEMLIBRA

En el programa HAVEN 1-4, se observaron 233 cirugías en 126 pacientes.¹

En la mayoría de los pacientes, se evitaron las hemorragias posquirúrgicas tratadas.*

Cirugías menores¹

141/215: se realizaron **sin** profilaxis prequirúrgica con el factor

En el **91%** de los procedimientos sin profilaxis prequirúrgica con el factor (128/141) **se registraron hemorragias posquirúrgicas no tratadas.**

Cirugías importantes¹

3/18: se realizaron **sin** profilaxis prequirúrgica con el factor

En el **93%** de los procedimientos (17/18) **se registraron hemorragias posquirúrgicas no tratadas.**

FVIII= factor VIII; rFVIIa= factor VII recombinante activado

*La seguridad y la eficacia de HEMLIBRA no han sido evaluadas formalmente en el entorno quirúrgico. Según experimentos preclínicos, existe la posibilidad de que se produzca una hipercoagulabilidad con el uso del rFVIIa, o del FVIII, con HEMLIBRA. Asimismo, HEMLIBRA aumenta las posibilidades de coagulación; en consecuencia, la dosis requerida de rFVIIa o de FVIII para lograr la hemostasia puede ser menor que cuando se usa sin la profilaxis con HEMLIBRA.²

Referencias: **1.** Santagostino E, Oldenburg J, Chang T, et. al. Surgical experience from four phase III studies (HAVEN 1–4) of emicizumab in persons with haemophilia A (PwHA) with or without FVIII inhibitors (Experiencia quirúrgica de 4 estudios de fase 3 (HAVEN 1-4) sobre emicizumab en personas con hemofilia A (PwHA) con o sin inhibidores del FVIII). Artículo presentado en la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia; Congreso 2019; julio 6–10, 2019; Melbourne, Australia. **2.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del product HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019.



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.

