



# Rapportage gebruik Hemlibra

Stichting HemoNED

Juli 2021

## Inhoud

1. Inleiding.....	3
Nederlands Hemofilie Register .....	3
VastePrik logboek .....	3
Stichting HemoNED.....	3
Kanttekeningen bij rapportage .....	3
2. Resultaten Nederlands Hemofilie Register .....	4
Hemlibra gebruikers.....	4
Hemlibra behandeling.....	5
Bijwerkingen .....	6
3. Resultaten VastePrik .....	7
Hemlibra gebruikers.....	7
Bloedingen .....	7
Bijwerkingen .....	8
4. Contact .....	8

## 1. Inleiding

Dit rapport beschrijft gegevens over het gebruik van het product emicizumab (Hemlibra®), zoals geregistreerd in het Nederlands Hemofilie Register en het VastePrik logboek voor de thuisbehandeling, die begin juli 2021 beschikbaar waren.

### Nederlands Hemofilie Register

Het Nederlands Hemofilie Register ('HemoNED Register') is in 2017 opgezet. Alle nationaal gecertificeerde Hemofilie Behandelcentra (HBCs) nodigen routinematig mensen met een bloedstollingsstoornis uit voor deelname aan het Register:

- Amsterdam UMC locatie AMC
- Erasmus MC Rotterdam
- LUMC Leiden & HagaZiekenhuis Den Haag
- HBC NEM: Radboudumc Nijmegen & MUMC Maastricht & MMC Veldhoven/Eindhoven
- UMC Groningen
- UMC Utrecht (Van Creveldkliniek)

Het Register wordt door zorgverleners in de HBCs - veelal handmatig - gevuld met voor hemofilie relevante medische informatie. Het register bevat validatie checks om de kwaliteit van de data te waarborgen. De gegevens in het register worden gebruikt voor overzichtsrapportages, wetenschappelijk onderzoek en veiligheidsstudies van medicatie.

### VastePrik logboek

Het digitale logboek VastePrik is in april 2018 beschikbaar gekomen in de vorm van een app en een webpagina. Deelnemers kunnen VastePrik gebruiken om hun thuisbehandeling en het optreden van bloedingen vast te leggen. VastePrik wordt met name gebruikt door deelnemers met een profylactische behandeling. Via een beveiligde online omgeving kunnen ook de zorgverleners een overzicht inzien van de ingevoerde VastePrik gegevens van hun patiënten, om zo samen de thuisbehandeling te evalueren en waar nodig aan te passen.

### Stichting HemoNED

Stichting HemoNED heeft in opdracht van de Stuurgroep de gegevens geanalyseerd. De Stuurgroep bestaat uit een afvaardiging van alle HBCs, van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP) en van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Verpleegkundigen (NVHV).

### Kanttekeningen bij rapportage

Stichting HemoNED plaatst graag enkele kanttekeningen bij de gegevens in deze rapportage. Zowel de gegevens in het HemoNED register als de VastePrik gegevens zijn niet altijd up-to-date en compleet. Stichting HemoNED is hierin afhankelijk van de input van respectievelijk de zorgverleners en de patiënten. Dit betekent dat de gegevens in dit rapport niet direct representatief zijn voor de hele Hemofilie A populatie in Nederland. Met alle betrokken partijen wordt er continue gewerkt aan het verbeteren van de kwaliteit van de dataverzameling. Specifiek voor het Hemlibra gebruik is in februari 2021 aan het HemoNED register het item 'Reden voor switch' toegevoegd, wat inzicht geeft in de redenen van starten en/of stoppen met het product Hemlibra.

## 2. Resultaten Nederlands Hemofilie Register

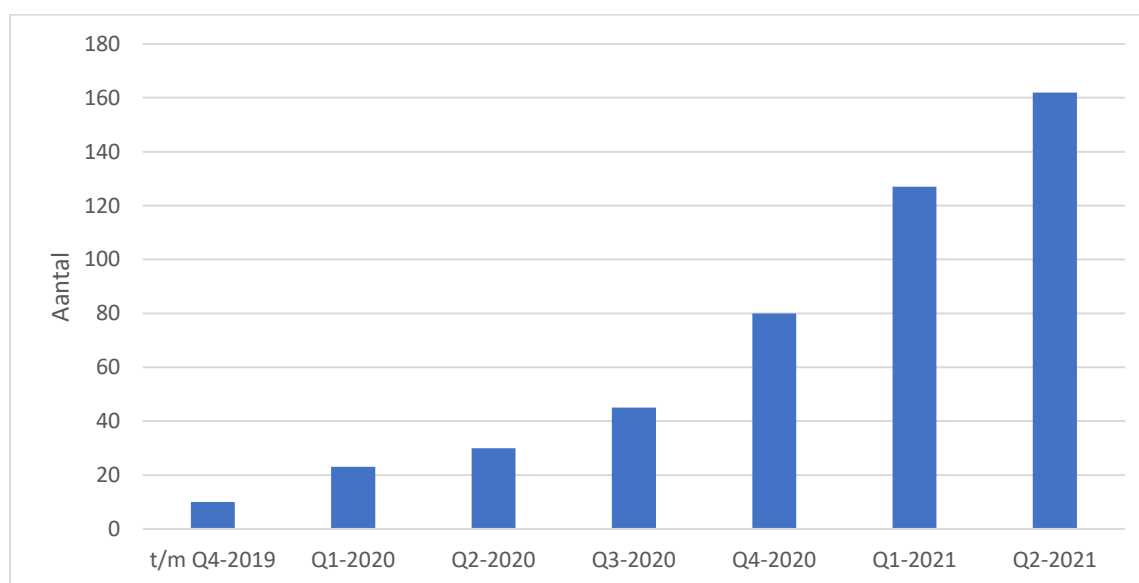
Gegevens over het gebruik van het product emicizumab (Hemlibra®), zoals geregistreerd door zorgverleners in het Nederlands Hemofilie Register tot begin juli 2021.

### Hemlibra gebruikers

In het Register zijn 162 Hemlibra gebruikers geregistreerd; 92% van de Hemlibra gebruikers heeft ernstige Hemofilie A (*tabel 1*). De grootste stijging van Hemlibra gebruikers was in Q1 2021 (*figuur 1*). Van 32 Hemlibra gebruikers is bekend dat ze een remmer hebben gehad, maar of de remmer recent was is niet bekend (*tabel 2*).

Tabel 1. Diagnose en leeftijd van alle HemoNED deelnemers vs Hemlibra gebruikers

Diagnose/Leeftijd	# deelnemers totaal	%	# op profylaxe totaal	%	# Hemlibra gebruikers	%
<b>Hemofilie A</b>						
Totaal geregistreerd	1333	100	575	100	162	100
Ernstig	572	43	525	91	149	92
Matig	207	16	41	7	8	5
Mild	537	40	6	1	4	2
Ernst missing	17	1	3	1	1	1
<b>Leeftijd</b>						
Totaal geregistreerd	1333	100	575	100	162	100
0-17 jaar	258	20	150	26	70	43
18-59 jaar	737	55	330	57	69	43
60 jaar en ouder	338	25	95	17	23	14



Figuur 1. Start Hemlibra gebruik in Register (cumulatief)

Tabel 2. Remmerstatus van Hemlibra gebruikers

Remmerstatus	# Hemlibra gebruikers	%
<b>Remmerstatus</b>		
Totaal geregistreerd	162	100
Nee, nooit	67	41
Ja, nu of in het verleden	32	20
Missing	63	39

### Hemlibra behandeling

De meeste HBCs schrijven voor om Hemlibra 1x per week of 1x per 2 weken toe te dienen (*tabel 3*). De voorgeschreven dosering van Hemlibra is omgerekend naar mg per kg lichaamsgewicht per week. Dit kon alleen berekend worden wanneer zowel dosering, frequentie als lichaamsgewicht bekend waren; dit was het geval voor 112 Hemlibra gebruikers. De gemiddelde dosering kwam uit op 1,6 mg/kg/week (*tabel 4*).

Tabel 3. Voorgeschreven frequentie Hemlibra gebruik

Frequentie Hemlibra	# Hemlibra gebruikers	%
<b>Frequentie profylaxe</b>		
Totaal geregistreerd	162	100
1x per week	51	31
1x per 2 weken	84	52
1x per 3 weken	9	6
1x per 4 weken	12	7
Anders	3	2
Missing	3	2

Tabel 4. Voorgeschreven dosering Hemlibra

Dosering Hemlibra	# Hemlibra gebruikers	Gemiddelde	Percentielen		
			25e	50e	75e
<b>Dosering (mg/kg/week)</b>					
Totaal berekend	112	1,60	1,42	1,50	1,61
Missing	50				

Aan de zorgverleners is gevraagd de belangrijkste reden aan te geven om Hemlibra voor te schrijven. Deze vraag is voor 142 Hemlibra gebruikers beantwoord (*tabel 5*). Bij ongeveer de helft (52%) van deze patiënten was er niet één specifieke reden maar kwamen arts en patiënt gezamenlijk tot de conclusie dat Hemlibra de beste keuze was.

Tabel 5. Reden om Hemlibra voor te schrijven

Reden start Hemlibra	# Hemlibra gebruikers	%
<b>Reden start Hemlibra</b>		
Totaal geregistreerd	142	100
Aanwezigheid remmer met bloedingsneiging	17	12
Slecht perifeer te prikken	22	16
Zelf niet in staat profylaxe toe te dienen	9	6
Niet goed bloedingsvrij ondanks reguliere profylaxe	13	9
Een zeer actief leven (bijv. sporters of veel in buitenland)	7	5
Arts en patiënt besluiten dat om andere reden Hemlibra betere keuze is	74	52

Twee keer heeft een zorgverlener aangegeven dat er een reden was met de Hemlibra behandeling te stoppen. Eén keer vanwege onvoldoende effectiviteit van Hemlibra en één keer omdat door arts en patiënt besloten werd dat behandeling met reguliere profylaxe de voorkeur had.

### Bijwerkingen

Er zijn 2 bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van Hemlibra in HemoNED geregistreerd. In beide gevallen wordt melding gemaakt van huiduitslag (rash) die optrad 1 dag na het gebruik van Hemlibra. Bij 1 persoon was er daarnaast sprake van jeuk, dikke vingers en pijnlijke gewrichten.

### 3. Resultaten VastePrik

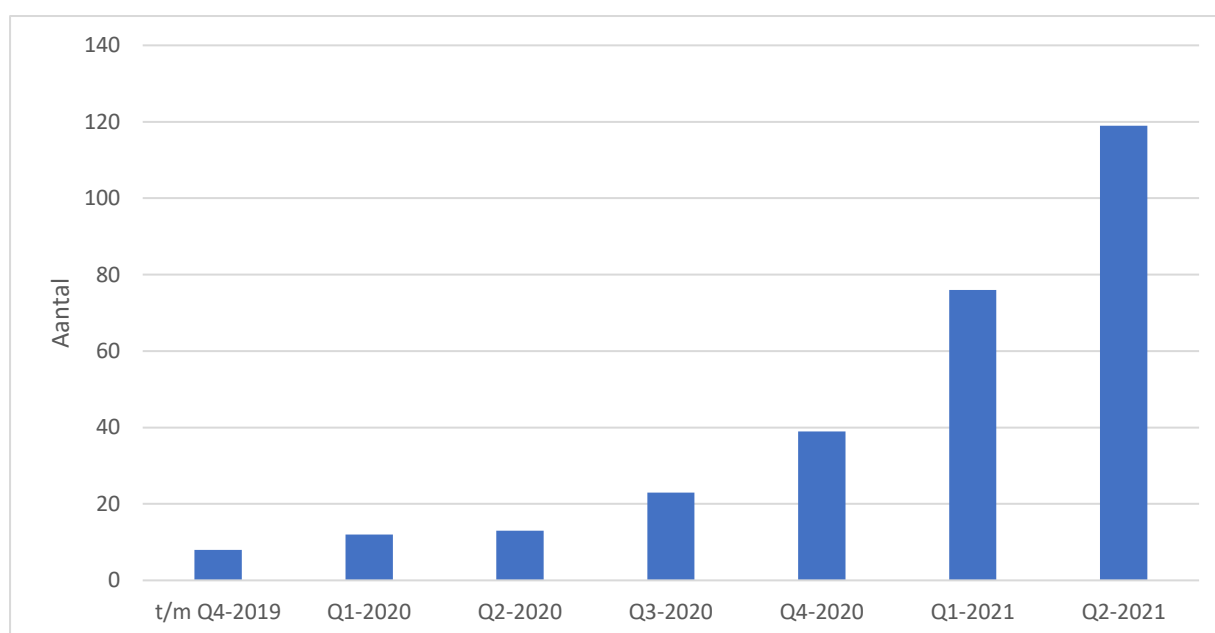
Gegevens over het gebruik van het product emicizumab (Hemlibra®), zoals geregistreerd door patiënten in het VastePrik logboek tot begin juli 2021.

#### Hemlibra gebruikers

Er zijn 119 patiënten die het gebruik van Hemlibra hebben vastgelegd in het digitale logboek VastePrik, waarvan de grootste groep (40%) onder de 18 jaar is (*tabel 6*). De grootste stijging van Hemlibra gebruikers was in de eerste helft van 2021 (*figuur 2*).

Tabel 6. Leeftijd van de Hemlibra gebruikers die de VastePrik app gebruiken

Leeftijd	# Hemlibra gebruikers	%
<b>Leeftijd</b>		
Totaal gebruikers	119	100
0-17 jaar	47	40
18-59 jaar	37	31
60 jaar en ouder	18	15
Missing	17	14



Figuur 2. Start Hemlibra gebruik in VastePrik (cumulatief)

#### Bloedingen

Van de Hemlibra gebruikers rapporteerden 92 gebruikers (77%) geen bloedingen in VastePrik. Zevenentwintig gebruikers rapporteerden wel 1 of meerdere bloedingen (*tabel 7*) gedurende het gebruik van Hemlibra. De periode tussen de eerste en laatste registratie van Hemlibra bedroeg gemiddeld 4,5 maand, wat te kort is voor een goede interpretatie van deze gegevens.

Tabel 7. Aantal bloedingen gemeld in VastePrik door Hemlibra gebruikers

Bloedingen	# Hemlibra gebruikers	%
<b>#bloedingen</b>		
Totaal gebruikers	119	100
0	92	77
≥ 1	27	23

### Bijwerkingen

Er zijn door 3 Hemlibra gebruikers 1 of meer bijwerkingen geregistreerd. Er is 2 keer gewrichtspijn en 2 keer roodheid (1 keer met jeuk) gerapporteerd.

## 4. Contact

Dit rapport is gemaakt door Stichting HemoNED.

### Stichting HemoNED

E-mail: [info@hemoned.nl](mailto:info@hemoned.nl)

Website: [www.hemoned.nl](http://www.hemoned.nl)