

Messgröße:

Emicizumab (Hemlibra®)

Beschreibung, Pathophysiologie:

Emicizumab (Hemlibra®) ist ein rekombinanter humanisierter bispezifischer monoklonaler Antikörper der IgG₄-Klasse. Durch seine lange Eliminationshalbwertszeit von etwa 30 Tagen werden unter Erhaltungstherapie weitgehend konstante Plasmakonzentrationen erreicht.

Emicizumab bindet gleichzeitig an Faktor IX(a) und Faktor X(a) und übernimmt damit die Kofaktorfunktion des aktivierten Faktors VIII (FVIIIa). Im Gegensatz zu FVIII benötigt Emicizumab keine Aktivierung durch Thrombin und wird nicht durch Faktor-VIII-Inhibitoren neutralisiert. Emicizumab wird zur langfristigen Blutungsprophylaxe bei Patienten mit Hämophilie A eingesetzt.

Aufgrund seines Wirkmechanismus beeinflusst Emicizumab zahlreiche phospholipidabhängige Gerinnungstests, insbesondere aPTT-basierte Verfahren. Dies kann zu einer deutlichen Verkürzung der Gerinnungszeiten und zu Fehlinterpretationen hämostaseologischer Messergebnisse führen. Die Interpretation hämostaseologischer Untersuchungen bei Patienten unter Emicizumab-Therapie erfordert daher die Verwendung geeigneter Testverfahren und die Berücksichtigung möglicher Testinterferenzen.

Indikation:

Eine routinemäßige Bestimmung der Emicizumab-Konzentration ist im Rahmen der Standardtherapie in der Regel nicht erforderlich.

Die Messung kann jedoch in ausgewählten klinischen und diagnostischen Situationen sinnvoll sein, insbesondere zum Nachweis der Emicizumab-Exposition, zur Unterstützung der Interpretation hämostaseologischer Untersuchungen sowie bei unerwarteten Blutungsereignissen unter Emicizumab-Therapie.

Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

Probenmaterial:

Citrat-Plasma 3,2%

Einflussfaktoren:

Antikörper gegen Emicizumab (ADA): In seltenen Fällen können Patienten Anti-Drug-Antikörper entwickeln. Diese können die Halbwertszeit verkürzen oder die Wirkung neutralisieren, was sich im Labor durch unerwartet niedrige Spiegel oder eine wieder länger werdende aPTT trotz Therapie zeigen kann.

Störfaktoren:

Interaktionen mit Bypass-Präparaten

aPCC (z. B. Feiba®): Die gleichzeitige Gabe von aktivierten Prothrombinkomplex-Konzentraten und Emicizumab kann zu einer überschießenden Thrombinbildung führen.

rFVIIa (z. B. NovoSeven®): Dieses Präparat zeigt in therapeutischen Dosen eine geringere Interaktion mit Emicizumab.

Für die zugrunde liegende Applikation (Faktor VIII Aktivität) gelten folgende Grenzen des Herstellers:

Hämolyse		Ikterus			Lipämie	
Index H	≈ Hämoglobin (mg/dl)	Index I ggf. kon./unkonj.	konj. Bilirubin (mg/dl)	unkonj. Bilirubin (mg/dl)	Index L	Intralipid (mg/dl)
69	260	73	8	35	73	600

Einheit:

µg/ml

Referenzbereiche/Zielbereiche:

Therapeutischen Erwartungsbereich: 40 -70 µg/ml

Quelle: Empfehlung zur Messung der Plasmaspiegel von Emicizumab sowie zur Bestimmung der FVIII-Aktivität und des Nachweises von FVIII-Hemmkörpern unter Emicizumab.

<https://gth-online.org/wp-content/uploads/2020/03/STAEKOLA-Empfehlungen-zu-Emicizumab.pdf>

Methode/Messverfahren/Gerät:

Clotting - Test. Gerinnungszeitmessung mit turbidimetrischer Detektion am Cobas t 711

Akkreditiert: nein

Kalibration/Rückführbarkeit: Emicizumab-Kalibrator-Chargen werden mithilfe einer r2 Diagnostics Master-Kalibrierungscharge zugewiesen, die auf Grundlage der Wirksamkeitszuweisung des Herstellers für das Medikament zugewiesen wurde.

Analysenfrequenz:

Bei Bedarf

Literatur:

1. Roche Pharma AG. Fachinformation Hemlibra® (Emicizumab), Stand März 2025. Verfügbar unter: <https://go.roche.de/dok/Hemlibra-reg-30mgml-150-mgml-Injektionsloesung-fachinfo-o-na-attach.pdf> (Zugriff am 26.05.2026).
2. Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, Negrier C, Niggli M, Mancuso ME, Schmitt C, Jiménez-Yuste V, Kempton C, Dhalluin C, Callaghan MU, Bujan W, Shima M, Adamkewicz JI, Asikanius E, Levy GG, Kruse-Jarres R. Emicizumab prophylaxis in patients who have Hemophilia A without inhibitors. N Engl J Med. 2018 Aug 30;379(9):811-822.
3. Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH). Empfehlung zur Messung der Plasmaspiegel von Emicizumab sowie zur Bestimmung der FVIII-Aktivität und des Nachweises von FVIII-Hemmkörpern unter Emicizumab. Stand 2020. Verfügbar unter: <https://gth-online.org/wp-content/uploads/2020/03/STAEKOLA-Empfehlungen-zu-Emicizumab.pdf> (Zugriff am 26.05.2026).
4. Bentounes NK, Lasne D, Habay C, Bally C, Frenzel L, Harroche A, Borgel D, Auditeau C. The effects of time and temperature on the in vitro stability of emicizumab in blood samples: Implications for laboratory and clinical practices. Haemophilia. 2024;30:554-557.
5. Pfrepper C, Siegemund A, Klöter T, Bönigk H, Petros S, Siegemund T. Assessment of emicizumab levels in EDTA plasma. Res Pract Thromb Haemost. 2025;9:e103175.
6. DIN 58905-1:2016-12. Hämostaseologie – Blutentnahme – Teil 1: Gewinnung von venösem Citrat-plasma für hämostaseologische Analysen; Text Deutsch und Englisch.

Neueinführung ab:

24.02.2026

Haftungsausschluss

Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AGR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.