

arzneimittel



Damoctocog alfa pegol (Jivi®)

Hämophilie A » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Damoctocog alfa pegol (Jivi®)

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Hämophilie A » Prophylaxe

Stand: August 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 6. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Die Wirksamkeit von Damoctocog alfa pergol wurde in einarmigen und teilrandomisierten Studien untersucht. Ergebnisse randomisierter Studien zum direkten Vergleich der Wirksamkeit von Damoctocog alfa pegol gegenüber plasmatischen, rekombinanten oder anderen halbwertszeitverlängerten FVIII-Präparaten liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2018
Status		
Applikation		intravenös
Wirkmechanismus		rekombinantes, pegyliertes Faktor VIII(FVIII)-Präparat
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studie
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien gegenüber anderen FVIII-Präparaten vor.
	Morbidität	Die Blutungsereignisse bei substitutionspflichtigen Patienten liegen im Bereich anderer FVIII-Präparate.
Quellen	Fachinformation	https://www.fachinfo.de/pdf/022264
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jivi
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Shah et al., 2018. DOI:10.1111/hae.13561 • Reding et al., 2017. DOI:10.1111/jth.13597
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/423/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. aktualisierte und überarbeitete Auflage, https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnitt-leitlinie/