



Efmoroctocog alfa (Elocta®)

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. Andreas Hochhaus

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.

Efmoroctocog alfa (Elocta®)

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Hämophilie A » Prophylaxe

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Ergebnisse randomisierter Studien zum direkten Vergleich der Wirksamkeit von Efmoroctocog alfa gegenüber plasmatischen oder anderen rekombinanten FVIII-Präparaten liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2015
Status		
Applikation		intravenös
Wirkmechanismus		rekombinantes Faktor VIII-Fc-Fusionsprotein (rFVIII-Fc)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit anderen FVIII-Präparaten liegen nicht vor. In einer Phase-III-Studie wurden zwei unterschiedliche Dosierungen von Efmoroctocog alfa getestet.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien mit dem Endpunkt Überlebenszeit vor.
	Morbidität	Die Blutungsereignisse bei substituionspflichtigen Patienten liegen im Bereich anderer FVIII-Präparate.
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151119133329/anx_133329_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003964/human_med_001928.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Mahlangu et al., 2014; DOI:10.1182/blood-2013-10-529974 • Nolan et al., 2016; DOI:10.1111/hae.12766
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/210/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage, Dtschl. Ärzteblatt 105:A2121, 2008