

arzneimittel



Eftrenonacog alfa (Alprolix®)

Hämophilie A » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

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

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

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

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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.

Eftrenonacog alfa (Alprolix®)

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Hämophilie A » Prophylaxe

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Besonderheit von Eftrenonacog alfa ist die längere Halbwertszeit durch die Fusion mit der Fc-Komponente von Antikörpern (rFIXFc). Bei Prophylaxe-Intervallen von 7-16 Tagen oder bei einer individualisierten Prophylaxe liegen die Blutungsraten im Bereich von plasmatischen oder rekombinanten FIX-Präparaten, die 2-3mal wöchentlich appliziert werden. Ergebnisse randomisierter Studien zum direkten Vergleich der Wirksamkeit von Eftrenonacog alfa gegenüber plasmatischen oder anderen rekombinanten FIX-Präparaten liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös
Wirkmechanismus		rekombinantes Faktor IX-Fc-Fusionsprotein (rFIXFc)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit anderen FIX-Präparaten liegen nicht vor. In drei nicht-randomisierten Studien wurden 9 Patientenkohorten untersucht.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien mit dem Endpunkt Überlebenszeit vor.
	Morbidität	Bei Prophylaxe-Intervallen von 7-16 Tagen oder bei einer individualisierten Prophylaxe liegen die Blutungsraten im Bereich von plasmatischen oder rekombinanten FIX-Präparate, die 2-3mal wöchentlich appliziert werden.
	Nebenwirkungen	Es liegen keine Hinweise auf vermehrte immunologische Reaktionen (Inhibitorentwicklung) vor.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004142/WC500207015.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004142/human_med_001973.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Powell et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1305074
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/242/ • Gemeinsame Stellungnahme
	Leitlinien	Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage, Dtschl. Ärzteblatt 105:A2121, 2008