

arzneimittel



## Simoctocog alfa (Nuwiq®)

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. Lorenz Trümper

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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.

# Simoctocog alfa (Nuwiq®)

## 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 7. 5. 2015) | Stellungnahme DGHO   |
|----------------------------------|------------------------------------|--|
| keine                            | nicht belegt                       | Die Wirksamkeit von Simoctocog alfa wurde in einarmigen Studien untersucht. Ergebnisse randomisierter Studien zum direkten Vergleich der Wirksamkeit von Simoctocog alfa gegenüber plasmatischen oder anderen rekombinanten FVIII-Präparaten liegen nicht vor. |

## 2 Zulassung und Studien

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| <b>Zulassung (EMA)</b>   |   | Dezember 2014   |
| <b>Status</b>            |   |   |
| <b>Applikation</b>       |   | intravenös  |
| <b>Wirkmechanismus</b>   |   | rekombinantes Faktor VIII(FVIII)-Präparat   |
| <b>Studienergebnisse</b> | <b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b> | keine Phase-III-Studie  |
|                          | <b>Mortalität</b>                       | Es liegen keine Daten randomisierter Studien vor.   |
|                          | <b>Morbidität</b>                       | Die Blutungsereignisse bei substitutionspflichtigen Patienten liegen im Bereich anderer FVIII-Präparate.  |
| <b>Quellen</b>           | <b>Fachinformation</b>                  | <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002813/WC500179343.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002813/WC500179343.pdf</a>                                       |
|                          | <b>Zulassung</b>                        | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002604/human_med_001683.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a> |
|                          | <b>Studien</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zozulya et al., 2018; DOI:10.1111/hae.13351</li> <li>• Klukowska et al., 2018; DOI:10.1111/hae.13460</li> </ul>  |
|                          | <b>Nutzenbewertung</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/148/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/148/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>   |
|                          | <b>Leitlinien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage, Dtschl. Ärzteblatt 105:A2121, 2008.</li> </ul>  |