

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.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

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

[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 substituionspflichtigen 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>