

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. 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.

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

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