



## Erster rekombinanter Faktor VIII aus humanen Zellen (Nuwiq®) in Deutschland auf dem Markt

Von *vondergathen*

Erstellt am 4 Nov 2014 - 12:34

Langenfeld, November 2014 – Ab sofort steht in Deutschland mit Nuwiq® ein neuartiges, rekombinantes Faktor-VIII (FVIII)- Konzentrat für die Versorgung von Hämophilie-A-Patienten zur Verfügung. Nuwiq®(simoctocog alfa) ist das erste rekombinante FVIII-Konzentrat in Europa, das in einer humanen Zelllinie hergestellt wird. Nuwiq® wurde mit dem Ziel entwickelt, bezüglich der Struktur und Funktion dem natürlichen FVIII möglichst nahe zu kommen. Humane Plasmaproteine erhalten nach der Proteinsynthese in der Zelle durch Anheftung von spezifischen Zuckerresten (Glykanen) ein charakteristisches Glykosylierungsmuster. Nuwiq® besitzt aufgrund seiner Herstellung in einer humanen Zelllinie ausschließlich Glykosylierungen, wie sie typisch beim Menschen sind.

Nuwiq® weist eine hohe Affinität zum von Willebrand-Faktor auf, der als Stabilisator des FVIII eine wichtige Funktion im Plasma erfüllt. Nuwiq® ist indiziert zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie-A-Patienten aller Altersgruppen. Jede Packung Nuwiq® (mit 250 I.E., 500 I.E., 1.000 I.E. oder 2.000 I.E.) enthält neben der Nuwiq®-Konzentratflasche eine Fertigspritze mit einheitlich 2,5ml Lösungsmittel, einen Adapter, eine Flügelkanüle sowie zwei Alkoholtupfer.

Im Zulassungsverfahren wurden Daten zur Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit von Nuwiq® aus insgesamt 5 klinischen Studien mit 135 Patienten (74 Erwachsene und 61 Kinder, zuvor mit FVIII behandelt) positiv bewertet: Nuwiq® erwies sich als sehr gut wirksam und verträglich, sowohl bei der Prophylaxe als auch der Behandlung von Blutungen. Keiner dieser Patienten entwickelte einen Inhibitor gegen FVIII. Nebenwirkungen traten insgesamt selten auf und waren von milder Intensität. Eine Prophylaxe mit Nuwiq® verringerte das Blutungsrisiko deutlich; die jährliche Spontanblutungsrate lag bei Kindern bei ca. 1,5 und bei Erwachsenen bei 1,2.

Die Bedarfsbehandlung mit Nuwiq® wurde in einer Studie mit Erwachsenen und 2 Jugendlichen zu über 94% (931 von 986 Blutungen) mit ausgezeichneter bzw. guter Wirksamkeit eingestuft. Bei 32 von 33 (97%) Operationen wurde die Wirksamkeit mit ausgezeichnet oder gut bewertet. Aktuell laufen weitere Studien mit Nuwiq® zur personalisierten patientenindividuellen Prophylaxe bei Erwachsenen, die mit FVIII vorbehandelt waren und zum anderen bei Patienten, die zuvor keinen FVIII erhalten hatten (PUPs, previously untreated patients) zur Abschätzung des Inhibitorrisikos in dieser Patientengruppe.

Über Hämophilie A

Hämophilie A ist eine Krankheit, die durch einen erblich bedingten Mangel an Blutgerinnungsfaktor VIII entsteht. Unbehandelt führt sie zu Blutungen in Muskeln und Gelenken und infolgedessen zu Arthropathie und schwerer Morbidität. Die FVIII-Substitution als Prophylaxe verringert erheblich die Anzahl von Blutungsepisoden und das Risiko von Gelenkschäden. Von dieser Krankheit ist eine von 5.000 bis 10.000 Personen betroffen. Weltweit werden 75 % der Hämophiliepatienten nicht behandelt oder nicht diagnostiziert. Die Entwicklung von neutralisierenden Antikörpern gegen FVIII (FVIII-Inhibitoren) ist heute die schwerwiegendste Therapiekomplication. Das kumulative Risiko der FVIII-Inhibitorentwicklung wird in der Literatur mit bis zu 39 % beschrieben.

Über die Octapharma AG

Octapharma ist auf die Entwicklung und Herstellung von Präparaten aus menschlichem Plasma spezialisiert. Im Fokus steht der Anspruch, aus dem wertvollen Ausgangsstoff Blutplasma eine breite Palette von Arzneimitteln hoher Qualität zu gewinnen. Innovationen und der Einsatz neuester Technologien fördern die stetige Weiterentwicklung der Produkte in ihrer Sicherheit, Wirksamkeit und Handhabung. Seit 1997 investiert Octapharma einen sehr hohen Anteil der Forschungsmittel in die Entwicklung rekombinant hergestellter Proteine. Der Unternehmensphilosophie folgend wurde eine humane Zelllinie für die Entwicklung von Gerinnungsfaktoren ausgewählt, um dem menschlichen Original so nah wie möglich zu sein. Heute beschäftigt Octapharma über 6000 Mitarbeiter. Patienten in mehr als 100 Ländern werden mit Octapharma-Präparaten in den folgenden Therapiebereichen behandelt:

- Hämostaseologie (Gerinnungsstörungen)
- Immunologie (Immundefekte)
- Intensiv- und Notfallmedizin



Arzneimittel von Octapharma werden in fünf eigenen, hochmodernen Produktionsanlagen in Österreich, Frankreich, Deutschland, Schweden und Mexiko hergestellt.

Presse-Kontakt

Octapharma GmbH

Michaela von der Gathen

Elisabeth-Selbert-Straße 11

40764 Langenfeld

Tel.: (02173) 917 – 224

Fax: (02173) 917 – 111

E-Mail: [michaela.vondergathen@octapharma.de](mailto:michaela.vondergathen@octapharma.de) [1]

[www.octapharma.de](http://www.octapharma.de) [2]

- [Krankheiten und Therapien](#)

**Quellen URL (aufgerufen am 25 Jun 2021 - 08:34):** <https://www.medcom24.de/node/19647>

**Links:**

[1] <mailto:michaela.vondergathen@octapharma.de>

[2] <http://www.octapharma.de>