



Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gibt „positive opinion“ zu Octapharmas rekomb. Faktor VIII aus humanen Zellen (Nuwiq®)

Von *vondergathen*

Erstellt am 27 Mai 2014 - 13:54

Lachen, Schweiz, 27. Mai 2014 - Octapharma erhielt am 22. Mai die „positive opinion“ der EMA für Nuwiq® zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). Nuwiq® ist das erste rekombinante Faktor-VIII-Konzentrat aus einer menschlichen Zelllinie. Auf Grundlage der vorgelegten Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bewertet das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) die Nutzen-Risiko-Bilanz positiv und empfiehlt daher die Erteilung der Zulassung von Nuwiq®.1

Die positive Stellungnahme der EMA basiert auf dem klinischen Programm „GENA“ in 135 vorbehandelten Patienten (PTPs) mit schwerer Hämophilie A. Drei internationale Studien und zwei unterstützende Studien wurden eingereicht. In einer Studie zur On-Demand-Behandlung mit Nuwiq® bei 20 Erwachsene und 2 Jugendlichen (GENA-01) wurde die Wirksamkeit für die Behandlung von Blutungen in (94,4 %) mit „ausgezeichnet“ oder „gut“ bewertet. In den meisten Fällen war nur eine Infusion erforderlich, um die Blutung zu behandeln. In einer Studie mit 32 Erwachsenen (GENA-08) wurde die Prophylaxe von Blutungsepisoden und die Behandlung von Durchbruchblutungen an Hand der Blutungsfrequenz untersucht. Die durchschnittliche Blutungsfrequenz pro Monat betrug 0,188. In einer Studie mit 59 Kindern im Alter von zwei bis 11 Jahren (GENA-03) betrug die mittlere Blutungsrate unter Prophylaxe 0,338. 68,6% der Durchbruchblutungen wurden mit einer Behandlung behandelt; 81,3% mit einer oder zwei Gaben. In diesen 135 Patienten wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Keiner der Patienten (74 Erwachsene, 61 Kinder) entwickelte einen Inhibitor.

Nuwiq® wurde auch zur Zulassung in Kanada und Australien eingereicht; weitere Einreichungen sind weltweit geplant.

1 Die vollständige Stellungnahme ist unter

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medici...> [1]

abrufbar.

Octapharma ist auf die Entwicklung neuer Arzneimittel aus

Humanplasma spezialisiert. Schwerpunkte sind Präparate zur Behandlung von Erkrankungen des Gerinnungssystems, des Immunsystems sowie Notfallmedikamente im Bereich der Intensivmedizin.

Presse-Kontakt

Octapharma GmbH

Bärbel Helmich

Elisabeth-Selbert-Straße 11

40764 Langenfeld

Tel.: (02173) 917 – 201



Fax: (02173) 917 – 111

E-Mail: baerbel.helmich@octapharma.de [2]

www.octapharma.de [3]

- [Krankheiten und Therapien](#)

Quellen URL (aufgerufen am 7 Apr 2020 - 08:51): <https://www.medcom24.de/node/19171>

Links:

[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002813/smops/Positive/human_smop_000688.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

[2] <mailto:baerbel.helmich@octapharma.de>

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