

EMA/653904/2017  
EMEA/H/C/000520

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

### **Advate**

Octocog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Advate. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Advate zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Advate benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Advate und wofür wird es angewendet?**

Advate ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten jeden Alters mit Hämophilie A (einer durch den Mangel an Faktor VIII bedingten, angeborenen Blutungsstörung). Es enthält den Wirkstoff Octocog alfa (humaner Gerinnungsfaktor VIII).

### **Wie wird Advate angewendet?**

Advate ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Hämophilie eingeleitet werden. Dabei sollten für den Fall einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) Wiederbelebungsgeräte verfügbar sein.

Advate ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Dauer der Behandlung sind davon abhängig, ob Advate zur Behandlung oder Vorbeugung einer Blutung oder während einer Operation angewendet wird, und richten sich außerdem nach den Faktor-VIII-Spiegeln des Patienten, dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht. Advate ist sowohl zur Kurz- als auch zur Langzeitanwendung vorgesehen.



Nach entsprechender Schulung können Patienten bzw. ihre Pflegekräfte sich bzw. ihren Patienten Advate zu Hause selbst verabreichen. Vollständige Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Advate?

Der Wirkstoff von Advate, Octocog alfa (humaner Gerinnungsfaktor VIII), ist ein Stoff, der die Blutgerinnung unterstützt. Patienten mit Hämophilie A leiden an einem Faktor VIII-Mangel, was Blutgerinnungsprobleme wie Blutungen in den Gelenken, Muskeln oder inneren Organen verursacht. Advate wird zur Korrektur des Faktor-VIII-Mangels angewendet, indem fehlender Faktor VIII ersetzt und somit eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung erreicht wird.

Octocog alfa wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zu dessen Bildung befähigt.

## Welchen Nutzen hat Advate in den Studien gezeigt?

Advate ist einem anderen, in der EU zugelassenen Arzneimittel mit der Bezeichnung Recombinate ähnlich. Es wird jedoch anders zubereitet, so dass das Arzneimittel keine vom Menschen oder Tier stammenden Proteine enthält. Daher wurde Advate mit Recombinate in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 111 Patienten mit Hämophilie A verglichen, um nachzuweisen, dass die zwei Arzneimittel äquivalent sind.

Die Studie betrachtete danach die Anzahl an Blutungsepisoden und bewertete die Wirksamkeit von Advate beim Stillen von Blutungen auf einer Skala von „keine“ bis „hervorragend“ bei 107 Patienten, die alle Advate erhalten hatten. Die Wirksamkeit von Advate wurde bei 86 % der 510 neuen Blutungsepisoden als „hervorragend“ oder „gut“ bewertet. Darüber hinaus erforderten 81 % dieser Blutungsepisoden nur eine einzige Behandlung mit Advate.

Drei zusätzliche Studien betrachteten die Anwendung des Arzneimittels bei der Vorbeugung von Blutungen sowie Operationen bei Patienten mit schwerer oder mittelschwerer Hämophilie A, einschließlich einer Studie bei 53 Kindern im Alter unter 6 Jahren. Die zusätzlichen Studien bestätigten die Wirksamkeit von Advate, einschließlich bei Kindern im Alter unter 6 Jahren.

Manche Patienten können Hemmstoffe gegen Faktor VIII bilden. Dies sind Antikörper (Proteine), die das körpereigene Immunsystem gegen Faktor VIII herstellt und die dann dafür sorgen können, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und demzufolge auch keine Blutungskontrolle mehr stattfindet. Advate in hohen Dosen wurde untersucht, um festzustellen, ob es bei der Beseitigung von Antikörpern gegen Faktor VIII aus dem Blut (ein Prozess, der als Immuntoleranzinduktion bezeichnet wird) wirksam ist, um die Wirksamkeit der Behandlung mit Faktor VIII aufrecht zu erhalten. Die vorgelegten Daten zur Immuntoleranzinduktion bei Patienten mit Hemmstoffen wurden als unzureichend erachtet, um das Arzneimittel für dieses Anwendungsgebiet zuzulassen.

## Welche Risiken sind mit Advate verbunden?

Häufige Nebenwirkungen von Advate (die 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Pyrexie (Fieber).

Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet, die in einigen Fällen schwerwiegend sein können.

Es besteht im Zusammenhang mit Faktor VIII-Arzneimitteln das Risiko, dass einige Patienten Antikörper (Hemmstoffe) gegen Faktor VIII entwickeln. Dies führt dazu, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. In solchen Fällen sollte ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufgesucht werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Advate berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Advate darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen humanen Gerinnungsfaktor VIII, Maus- oder Hamsterproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

### **Warum wurde Advate zugelassen?**

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Advate gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Die Agentur schlussfolgerte, dass sich Advate bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A als wirksam erwiesen hat und ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Advate ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Advate, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Advate**

Am 2. März 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Advate in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Advate finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Advate benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2017 aktualisiert.