



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMEA/H/C/000275

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kogenate Bayer

Octocog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kogenate Bayer. 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 Kogenate Bayer zu verstehen.

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

Was ist Kogenate Bayer und wofür wird es angewendet?

Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer angewendet?

Kogenate Bayer ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Kogenate Bayer ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) gemischt werden. Dosis und Häufigkeit der Behandlung sind davon abhängig, ob das Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung einer Blutung angewendet wird, und richten sich außerdem nach dem Faktor-VIII-Spiegel des Patienten, dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht. Die Dosis muss unter Umständen angepasst werden, wenn Kogenate Bayer als kontinuierliche Infusion in eine Vene gegeben wird. Kogenate Bayer ist sowohl zur Kurz- als auch zur Langzeitanwendung angezeigt.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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

Wie wirkt Kogenate Bayer?

Der Wirkstoff in Kogenate Bayer, 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. Kogenate Bayer wird angewendet, um den Faktor-VIII-Mangel zu korrigieren, indem der fehlende Faktor VIII ersetzt und eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung ermöglicht 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 Kogenate Bayer in den Studien gezeigt?

Kogenate Bayer ist einem anderen in der EU bereits zugelassenen Arzneimittel namens Kogenate ähnlich, wird jedoch anders hergestellt, sodass das Arzneimittel keine Proteine humanen Ursprungs enthält. Aus diesem Grund wurde Kogenate Bayer mit Kogenate verglichen, um zu zeigen, dass beide Arzneimittel äquivalent sind.

Kogenate Bayer wurde, als Injektion in eine Vene verabreicht, bei 66 Patienten, die zuvor mit rekombinantem Gerinnungsfaktor VIII behandelt worden waren, und bei 61 nicht behandelten Kindern untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war bei diesen Studien die Anzahl der Behandlungen, die erforderlich waren, um jede neu auftretende Blutung zu stoppen. Bei den vorbehandelten Patienten lag die Ansprechrate bei einer oder zwei Injektionen von Kogenate Bayer in eine Vene bei insgesamt 95 % der Blutungen. Bei den nicht vorbehandelten Patienten lag die Ansprechrate bei einer Behandlung mit einer oder zwei Injektionen in eine Vene bei etwa 90 % der Blutungsepisoden.

Kogenate Bayer wurde darüber hinaus als kontinuierliche Infusion bei 15 Patienten mit Hämophilie A, bei denen ein größerer chirurgischer Eingriff vorgenommen wurde, untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Beurteilung des Arztes, wie gut die Blutung gestoppt wurde. Die Blutstillung wurde bei allen 15 Patienten als „ausgezeichnet“ beurteilt.

Manche Patienten können Faktor-VIII-Hemmkörper entwickeln, d. h. Antikörper (Proteine), die das Immunsystem des Körpers gegen Faktor VIII bildet und die dazu führen können, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und sich die Blutung nicht mehr kontrollieren lässt. Kogenate Bayer wurde in hoher Dosis untersucht, um festzustellen, ob es die Antikörper gegen Faktor VIII wirksam aus dem Blut entfernt (dieser Prozess wird als Immuntoleranzinduktion bezeichnet), sodass die Behandlung mit Faktor VIII wirksam bleibt. Die Daten zur Immuntoleranzinduktion bei Patienten mit Hemmkörpern zeigten zwar, dass bei einigen Patienten eine hohe Dosierung hilfreich sein kann und die Hemmkörper eliminiert werden konnten; diese Daten wurden jedoch als nicht ausreichend eingestuft, um das Arzneimittel speziell für diese Anwendung zuzulassen.

Welche Risiken sind mit Kogenate Bayer verbunden?

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wurden bereits in Verbindung mit Faktor-VIII-Arzneimitteln gemeldet und können in manchen Fällen schwer sein. Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag) können häufig (bei 1 bis 10

von 100 Patienten) auftreten, schwere allergische Reaktionen sind jedoch selten (bei 1 bis 10 von 10 000 Patienten).

Zudem besteht im Zusammenhang mit Faktor-VIII-Arzneimitteln das Risiko, dass einige Patienten Hemmkörper (Antikörper) gegen Faktor VIII entwickeln, sodass 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 Kogenate Bayer berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Kogenate Bayer darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den humanen Gerinnungsfaktor VIII, Maus- oder Hamsterproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Kogenate Bayer zugelassen?

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kogenate Bayer gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kogenate Bayer, 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 Kogenate Bayer

Am 4. August 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kogenate Bayer in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kogenate Bayer finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kogenate Bayer 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.