

Faktor VIII bei Hämophilie A: höhere Sicherheit bei gleicher Effektivität

Bei der Produktion von Gerinnungsfaktoren und anderen Blutprodukten sind Reinheit und Sicherheit oberstes Gebot. Mit drei modifizierten Schritten in der Herstellung des rekombinanten Faktor-VIII-Präparats ReFacto® (Moroctocog alfa) hat der Hersteller Wyeth, ein Unternehmen der Pfizer-Gruppe, die Reinheit und Sicherheit dieses Präparates weiter optimiert.

Das neue Präparat ReFacto AF® kommt im gesamten Produktionsprozess – von der Zellkultur bis zum Endprodukt – ohne den Zusatz von humanen oder tierischen Proteinen aus. Die chromatographische Aufreinigung erfolgt erstmals mittels eines synthetischen Liganden, der die bislang verwendeten monoklonalen murinen Antikörper ersetzt. In einem zusätzlichen Schritt wird Moroctocog alfa nanofiltriert, um so

mögliche Rückstände oder Viren noch zuverlässiger als bisher zu entfernen.

Für den Kliniker relevant ist auch die pharmakokinetische Äquivalenz des Präparats, die eine unproblematische Umstellung vom klassischen ReFacto® auf das neue ReFacto AF® ermöglichte, erklärte Dr. Wolfgang Mondorf aus Frankfurt. Die Zulassungsstudien von Recht und Mitarbeitern [Haemophilia 2009] hatten im Vergleich mit dem Vorgänger bzw. mit dem Vollängen-Molekül keinen Unterschied in der Faktoraktivität und Halbwertszeit festgestellt.

Weiter zeigten die beiden Studien die Effektivität in der Bedarfsbehandlung und Prophylaxe: 92,5% bzw. 86,7% der insgesamt 204 Patienten mit moderater bis schwerer Hämophilie A benötigten lediglich ein bis zwei Infusionen, um ihre Blutung zu stop-

pen. Bei 46% bzw. 24% traten keine Blutungsereignisse auf, bei 61% bzw. 49% kam es nicht zu Spontanblutungen. Daten zur Sicherheit demonstrierten bei insgesamt fünf Patienten Inhibitoren gegen Faktor VIII, drei waren neu aufgetretene und zwei wiederkehrende Hemmkörper. Alle erwiesen sich als transient, niedrigtitrig und klinisch asymptomatisch und führten nicht zu einer Verkürzung der Halbwertszeit, so Mondorf.

Kontinuierliche Pharmakovigilanzuntersuchungen bestätigen seit der Zulassung von ReFacto® die Studienergebnisse und werden jetzt mit dem Präparat der dritten Generation, das 2009 seinen Vorgänger ablöste, fortgesetzt. **kv**

Satellitensymposium „Take Step A, carry on to Step B – the future of Haemophilia care“, im Rahmen der 54. Jahrestagung für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH). Nürnberg, 25. Februar 2010. Veranstalter: Wyeth Pharma, Münster

Inhalative Analgesie in der Kinderchirurgie

Kinder fürchten sich oft auch vor kurzen ambulanten Eingriffen wie Wundversorgung, Verbandwechsel oder Materialentfernung. LIVOPAN® kann helfen, ihnen die Angst vor Schmerzen sowie die Schmerzen selbst zu nehmen. Die inhalative Fertigmischung aus je 50% Sauerstoff (O₂) und Distickstoffmonoxid (N₂O, „Lachgas“) wirkt analgetisch und leicht beruhigend, nicht jedoch narkotisch. Die Patienten bleiben ansprechbar und die Schutzreflexe erhalten.

Für Dr. Michael Barthel, Chefarzt der Klinik für Kinderchirurgie des Evangelischen Krankenhauses Bielefeld, ist das einer von

mehreren entscheidenden Vorteilen. Im Vergleich zur Narkose bedürfte es zudem eines geringeren Personalaufwands sowie einer deutlich kürzeren Nachbeobachtungszeit. Zwischen Februar und November 2009 setzten Barthel und sein Team das Inhalativum bei 96 Patienten im Alter von 18 Monaten bis 15 Jahren ein. In 80 Fällen handelte es sich dabei um ambulante Eingriffe, in 16 Fällen um stationäre. Die Hauptanwendungsgebiete waren Materialentfernung (z. B. Kürschnerdrähte), Wundversorgung (z. B. Verbrühungen), geschlossene Repositionen (etwa von

Grünholzfrakturen) und Verbandwechsel. Vereinzelt war LIVOPAN® auch bei Präputiolysen, Reposition von Paraphimosen, Warzenexochleationen, Gelenkpunktionen, Gipskeilungen und Infusionsanlagen zum Einsatz gekommen.

Ein Teil der Probanden klagte über Nebenwirkungen wie Schwindel (n = 15) oder Kopfschmerz (n = 5). Schmerzen bei der Prozedur selbst gaben noch fünf Patienten an. Bei diesen sei die Indikation jedoch zu weit gestellt worden, räumte Barthel ein.

Insgesamt handle es sich um ein sicheres Analgesieverfahren, das in der Kinderchirurgie gut eingesetzt werden könne. „LIVOPAN® schließt eine Lücke in der analgetischen Medikation“, so Barthel. Auch die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und der Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) bezeichnen LIVOPAN® in einer Stellungnahme „als eine Option für Nichtanästhesisten, die im Vergleich zu alternativen Verfahren keine erhöhte Komplikations- oder Nebenwirkungsrate aufweist“. **bv**

Workshop „Anwendung von LIVOPAN® in der Kinderchirurgie“, im Rahmen der 59. Jahrestagung der Süddeutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Marburg, 19. März 2010. Veranstalter: Linde Gas Therapeutics, Unterschleißheim



Die inhalative Fertigmischung aus O₂ und N₂O ist ideal für kurze schmerzhafte Eingriffe.