



arzneimittel bewertung

## Albutrepenonacog alfa (Idelvion®)

Hämophilie B » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Albutrepenonacog alfa (Idelvion®)

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Besonderheit von Albutrepenonacog alfa ist die längere Halbwertszeit durch die Fusion mit Albumin. Bei Behandlungsintervallen von 7-14 Tagen liegen die Blutungsraten im Bereich anderer plasmatischer oder rekombinanter FIX-Präparaten, die 2-3mal wöchentlich appliziert werden. Ergebnisse randomisierter Studien zum direkten Vergleich der Wirksamkeit von Albutrepenonacog alfa gegenüber plasmatischen oder anderen rekombinanten FIX-Präparaten liegen nicht vor.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös
Wirkmechanismus		rekombinantes Faktor IX-Albumin-Fusionsprotein (rIX-FP)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit anderen FIX-Präparaten liegen nicht vor. In vier nicht-randomisierten Studien wurden 7 Patientenkohorten untersucht.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien mit dem Endpunkt Überlebenszeit vor.
	Morbidität	Bei Behandlungsintervallen von 7-14 Tagen liegen die Blutungsraten im Bereich anderer plasmatischer oder rekombinanter FIX-Präparate, die 2-3mal wöchentlich appliziert werden.
	Nebenwirkungen	Es liegen keine Hinweise auf vermehrte immunologische Reaktionen (Inhibitorentwicklung) vor.
Quellen	Fachinformation	<a href="http://www.cslbehring.de/docs/171/357/Fachinformation_Idelvion.pdf">http://www.cslbehring.de/docs/171/357/Fachinformation_Idelvion.pdf</a>

Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003955/human_med_001974.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003955/human_med_001974.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
Studien	Santagostino et al., 2016; <a href="http://www.bloodjournal.org/content/127/14/1761.long?sso-checked=true">http://www.bloodjournal.org/content/127/14/1761.long?sso-checked=true</a>
Nutzenbewertung	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/236/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/236/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Albutrepenonacog%20alfa%20Gemeinsame%20Stellungnahme%2020160922.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Albutrepenonacog%20alfa%20Gemeinsame%20Stellungnahme%2020160922.pdf</a>
Leitlinien	Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage, Dtschl. Ärzteblatt 105:A2121, 2008