



Konsensus über die Verwendung von Faktorenkonzentraten bei Patienten mit Hämophilie

Überarbeitet in der Sitzung des Wissenschaftlichen Beirates der Österreichischen Hämophilie Gesellschaft am 15. April 2016

Der Konsensus bezieht sich auf den derzeitigen Stand der Wissenschaft. Dieser Stand der Wissenschaft kann sich kurzfristig ändern. Der Konsensus wird in jeder Sitzung des Wissenschaftlichen Beirates der ÖHG auf Aktualität geprüft.

Es sind in Österreich sowohl gentechnisch hergestellte als auch aus menschlichem Plasma gewonnene Faktorenkonzentrate für die Therapie der Hämophilie zugelassen.

Plasmapräparate bergen nach aktuellem Wissen ein äußerst geringes Infektionsrisiko in sich. Ein theoretisches Risiko für Infektionen kann auch für rekombinante Produkte nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Das Auftreten eines Inhibitors in den ersten 50 Behandlungstagen ist derzeit die schwerwiegendste Komplikation der Hämophilie-Therapie bei primär unbehandelten Patienten (PuPs) mit Hämophilie A. Das Inhibitorrisiko hängt von der genetischen Prädisposition und anderen Faktoren, wie z.B. der Art des Produktes und der Behandlung ab. Bei PuPs mit schwerer Hämophilie A gibt es Hinweise für eine höhere Inhibitorinzidenz bei Behandlung mit rekombinanten im Vergleich zu plasmatischen Produkten. Diese Annahme wird auch durch eine Interventionsstudie (SIPPET-Studie, NEJM 2016, 374: 2054-64) untermauert.

Nach möglichst vollständiger Information über Vor- und Nachteile soll die Wahl des Präparates gemeinsam mit dem Patienten, respektive den Eltern, individuell für jeden Patienten getroffen werden.

Eine neue Generation von rekombinanten Produkten ist in Entwicklung bzw. bereits für vorbehandelte Patienten zugelassen. Diese Produkte haben gewisse Vorteile für die praktische Anwendung. Die Inhibitorinzidenz, aber auch andere Aspekte der Hämophilietherapie mit diesen neuen Produkten sind noch nicht ausreichend untersucht. Die Dokumentation der Behandlung von sowohl vorbehandelten Patienten als auch PuPs mit neuen Präparaten im Rahmen von prospektiven Studien und Registern wird daher ausdrücklich vom Wissenschaftlichen Beirat empfohlen.

Dieser Konsensus findet bei 100% des wissenschaftlichen Beirates, die sich geäußert haben (n=21), Zustimmung.

Büro (Mo 10 - 12 Uhr) Tel. +43(1)595 37 33, Fax +43(1)595 3733-67, Mobil +43(676)5303000

E-Mail: office@bluter.at - www.bluter.at

P.S.K. IBAN AT 98 6000 0000 0721 0628 BIC OPSKATWW

Erste Bank IBAN AT 30 2011 1000 0311 9823 BIC GIBAATWWXXX

ZVR:951039816

