In Verantwortung der Verlagsredaktion

haemoPRO – Neuer Service für Hämophilie-Patienten in Heimselbstbehandlung

Die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung ermöglicht es Patienten mit Hämophilie, ein fast normales Leben zu führen und das Risiko von spontanen Blutungen zu minimieren. Voraussetzung für eine dauerhaft sichere Behandlung ist eine konsequente und korrekte Anwendung der Faktor-Konzentrate. Mit dem neuen Programm haemoPRO will Biotest jenen Betroffenen und/oder deren Angehörigen beziehungsweise sonstigen Betreuern die nötige Sicherheit in der Anwendung der Medikamente vermitteln. Im Fokus von haemoPRO stehen deshalb Maßnahmen, die die korrekte Anwendung der Präparate sicherstellen. Das Programm ergänzt den ärztlichen Leistungsumfang.

Das Programm haemoPRO setzt dort an, wo trotz ausführlicher Einweisung durch den Arzt Unsicherheiten bei der fachgerechten Verabreichung eines Gerinnungsfaktors auftreten, beispielsweise

- beim sterilen Arbeiten
- kein konkretes Auflösen des Konzentrats
- beim Auffinden und Pflegen der Venen
- bei der intravenösen Applikation
- beim Umgang und der korrekten Pflege eines Portsystems.

In den Hämophiliezentren werden die Patienten und deren Angehörige auf die Heimselbstbehandlung vorbereitet und ausführlich geschult, steril zu arbeiten und das Konzentrat richtig aufzulösen sowie es intravenös zu applizieren. Manchen Betroffenen und deren Angehörigen bereitet es aber möglicherweise dennoch Schwierigkeiten, das im Zentrum sicher Gelernte anschließend auch im privaten Umfeld umzusetzen. So fällt es Eltern mitunter schwer, bei ihrem Kind eine passende Vene für die Injektion zu finden. Es kann auch vorkommen, dass ältere Patienten aufgrund von Morbiditäten nicht in der Lage sind, sich selbst zu spritzen.

Manchmal sind es aber auch körperliche Einschränkungen, wie beispielsweise ein Armbruch, welche eine Heimselbstbehandlung vorübergehend unmöglich machen. In solchen und ähnlichen Fällen steht der Service von haemoPRO grundsätzlich allen Patienten offen, die mit Gerinnungsfaktoren von Biotest in den Indikationen Hämophilie A und Hämophilie B behandelt werden. Hierfür muss der behandelnde Arzt den Bedarf einer intensivierenden Beratung oder Zusatzschulung im häuslichen Umfeld des Patienten feststellen. Stimmt der Patient nach der Vorstellung des haemoPRO-Services durch den Arzt der Teilnahme zu, werden in einem persönlichen Gespräch der weitere Ablauf und die entsprechenden Maßnahmen festgelegt. Nachdem die notwendigen Formulare ausgefüllt worden sind (Anamnese, Delegation, Einverständniserklärung etc.), vereinbart die Pflegekraft von haemoPRO den ersten Termin mit dem Patienten und entsprechende Folgetermine. HaemoPRO hält den Arzt nach jedem Kontakt auf dem aktuellen Stand. Für weiterführende Informationen, wenden Sie sich bitte an info@haemopro.de

red.

Quelle: Biotest AG, Heusenstamm

PHILOS würdigt erneut Wegbegleiter von Menschen mit Hämophilie

Nach Diagnosestellung einer chronischen Erkrankung ist im Leben der betroffenen Familien nichts mehr, wie es mal war. Das gilt auch für die Hämophilie, die aus medizinischer Sicht heute gut behandelbar ist, aber viele psychosoziale Herausforderungen mit sich bringt. Um Menschen mit Hämophilie und deren Familien bei der Bewältigung der Herausforderungen zu unterstützen, wird viel unternommen. Meist sind es Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen, die z. B. Freizeiten organisieren, alltagsnahe Unterstützung anbieten oder den Erfahrungsaustausch zwischen Betroffenen ermöglichen. Aber auch Hämophilie-Ärzte machen Angebote, die weit über die medizinische Versorgung hinausgehen. Diese Menschen für ihr Engagement auszuzeichnen, ihre Aktivitäten finanziell zu unterstützen und sichtbar zu machen – das ist das Ziel des PHILOS Förderpreises für Wegbegleiter in der Hämophiliebehandlung, den Bayer zum fünften Mal ausgeschrieben hat.

Insgesamt boten die eingereichten Bewerberprojekte wieder ein sehr kreatives Spektrum an Angeboten für Hämophilie-Patienten aller Altersgruppen. Den Juroren fiel es nicht leicht, sich unter den allesamt preiswürdigen Projekten für ihre Favoriten zu entscheiden. Während die von der Jury gekürten Gewinner bis zur Preisverleihung am 21. Februar 2018 in Wien ein gut gehütetes Geheimnis bleiben sollen, stehen andere Sieger schon fest:

So stimmten die Besucher der PHILOS-Website bereits im September 2016 per Online-Wahl über ihren Publikumsfavoriten ab. Die meisten Stimmen erhielt das DHG-Projekt „Eltern-Kind-Wochenende auf Burg Rabeneck", das mit einem Preisgeld in Höhe von 2 500 Euro gefördert wird.

Keine Verlierer, sondern nur Gewinner gab es auch in der Preiskategorie PHILOS-Familie.

Foto: ©Bayer AG, Leverkusen

Neun Familien mit 22 Kindern durften im August am PHILOS Family Day teilnehmen

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

© Schattauer 2018

Neun Familien mit 22 Kindern durften im August am PHILOS Family Day teilnehmen und erlebten eine tolle Zeit für die ganze Familie – mit Erfahrungsaustausch, interessanten Vorträgen und Referenten. Während sich die Erwachsenen im Workshop unter der Leitung von Sozialpsychologin Carola Kindermann über ihre alltäglichen Erfahrungen mit der Hämophilie austauschten, gab es für die kleinen und größeren Kinder ein maßgeschneidertes Betreuungsprogramm: Mit den Jugendlichen sprach Dr. Christoph Königs über neue Therapien und das Erwachsenwerden mit Hämophilie. Und nebenan bastelten und malten die Kleinen, verkleidet und geschmückt wie Kleiner Bär, der tapfere Indianer aus dem gleichnamigen Kinderbuch, das Kindern mit Hämophilie ihre Erkrankung erklärt. Am Ende des Tages waren sich alle Teilnehmer einig: Das bunte Programm hatte für jeden etwas zu bieten. Im Gepäck nahmen die Familien viele neue Eindrücke, Perspektiven und Kontakte zu anderen betroffenen Familien mit nach Hause.

red.

Quelle: Bayer AG, Leverkusen

FDA erteilt US-Zulassung für Emicizumab bei Hämophilie A

Die US-Zulassungsbehörde FDA hat mit Emicizumab erstmals einen monoklonalen, bispezifischen Antikörper für die prophylaktische Therapie bei Menschen mit Hämophilie A und Inhibitoren gegen den Gerinnungsfaktor VIII (FVIII) zugelassen. In zwei der größten klinischen Zulassungsstudien bei Hämophilie A führte Emicizumab bei einmal wöchentlicher subkutaner Applikation zu deutlich weniger Blutungen – sowohl bei Erwachsenen und Jugendlichen als auch bei Kindern (Oldenburg J et al. N Engl J Med. 2017; 377: 809–18).

Mit der Zulassung von Emicizumab in den USA erhält ein völlig neuer Behandlungsansatz Einzug in die Therapie von Menschen mit Hämophilie A. Er unterscheidet sich grundlegend von der Strategie der Substitutionstherapie mit Faktor-VIII-Präparaten. Als monoklonaler, bispezifischer Antikörper ahmt Emicizumab die Funktion von FVIII nach: Er bindet sowohl an Gerinnungsfaktor IXa als auch an Gerinnungsfaktor X und stellt in der Folge die normale Blutgerinnung weitgehend wieder her. Ein wesentlicher Vorteil ist, dass die Wirkung von Emicizumab bei vorhandenen Inhibitoren gegen FVIII nicht beeinträchtigt wird.

In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie HAVEN 1 war die jährliche Blutungsrate bei Erwachsenen und Jugendlichen (≥ 12 Jahre) mit Hämophilie A und Hemmkörpern gegen FVIII unter einer prophylaktischen Therapie mit Emicizumab (einmal wöchentlich subkutan) um 87% geringer als ohne prophylaktische Therapie, wobei in beiden Studienarmen Blutungen bedarfsabhängig mit Bypass-Medikamenten behandelt wurden (relatives Risiko [RR] 0,13; $p < 0{,}001$; Beobachtungszeitraum median 29,5 Wochen). Der Anteil der Patienten ohne Blutungsereignisse lag unter Emicizumab nach mindestens 24 Wochen bei 62,9% – gegenüber 5,6% im Kontrollarm.

Auch bei Kindern (< 12 Jahre) mit Hämophilie A und Hemmkörpern gegen FVIII bestätigte sich die Wirksamkeit der prophylaktischen Behandlung mit Emicizumab. Bei 87% der Teilnehmer wurden keine behandelten Blutungen erfasst (95% KI: 66,4; 97,2) – so die Ergebnisse einer Interimsanalyse der Phase-III-Studie HAVEN 2 vom Juli 2017 (Young G, Oral Communication Session, OC 24.1, Hemorrhagic Disorders: Pediatric Aspects, 10.07.2017, ISTH 2017). Eine Intrapatientenanalyse (n = 13) der Studie zeigt zudem: Bei Kindern, die zuvor mit einem Bypass-Medikament (entweder bedarfsabhängig oder prophylaktisch) behandelt worden waren, verringerte Emicizumab die Anzahl behandelter Blutungen klinisch relevant um 99% (RR 0,01; 95% KI: 0,004; 0,044).

Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen, die bei ≥ 10% der Teilnehmer in beiden Studien unter Emicizumab auftraten, zählten Reaktionen an der Einstichstelle, Kopfschmerz und Arthralgie. Die Daten aus den Phase-III-Studien HAVEN 1 und HAVEN 2 werden gegenwärtig in einem beschleunigten Verfahren von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA geprüft.

red.

Quelle: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Anagrelid Zentiva® bei essenzieller Thrombozythämie

Anagrelid Zentiva® steht Risikopatienten zur Verfügung, die an einer essenziellen Thrombozythämie leiden und ihre bisherige Behandlung nicht vertragen oder deren erhöhte Thrombozytenwerte durch ihre derzeitige Therapie nicht auf ein akzeptables Maß gesenkt werden kann. Als Risikopatienten werden Patienten angesehen, die > 60 Jahre alt sind, einen Thrombozytenwert > 1 000 × 109/l oder thrombohämorrhagische Ereignisse in der Anamnese haben.

Anagrelid Zentiva® wird in der pharmakologischen Therapie von Thrombozytosen angewendet. Der Wirkstoff zählt zur Gruppe der Imidazolidinverbindungen und verringert die Anzahl der im Knochenmark gebildeten Blutplättchen. Das wiederum führt zu einer deutlichen Verringerung der im Blut zirkulierenden Thrombozyten. Anagrelid Zentiva® ist als Hartkapsel in der Wirkstärke 0,5 mg verfügbar. Das Produkt ist eine generische Alternative zu Xagrid® von Shire, bioäquivalent und indikationsgleich. Anagrelid Zentiva® ist ab dem 1. Dezember bei den ausschreibenden Krankenkassen AOK Rheinland/Hamburg, AOK Niedersachsen, AOK Rheinland-Pfalz/Saarland, AOK Bremen/Bremerhaven, DAK Gesundheit, GWQ und IKK classic rabattiert und kann ab sofort unter der Telefonnummer 030/25753125 bei Zentiva direkt bestellt werden.

Eine Behandlung mit Anagrelid Zentiva® sollte nur dann initiiert werden, wenn der Patient Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit zeigt oder an Thrombose leidet. Nutzen und Risiken der Anagrelid-Therapie sowie die Indikation für die Fortsetzung der Behandlung müssen regelmäßig evaluiert werden.

Die Therapie erfordert eine enge klinische Überwachung des Patienten einschließlich vollständigem Blutbildes (Hämoglobin und Leukozyten- und Thrombozytenwerte) und Tests zur Bewertung der Leberfunktion (ALT und AST) und der Nierenfunktion (Serumkreatinin und Harnstoff) sowie der Elektrolyte (Kalium, Magnesium und Kalzium). Weitere Informationen zu Anagrelid Zentiva® sind im DocCheck-geschützten Bereich unter www.zentiva.de bzw. telefonisch unter Tel.: 030/25753125 erhältlich.

red.

Quelle: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main

In Verantwortung der Verlagsredaktion

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

In Verantwortung der Verlagsredaktion

Erste rekombinante Therapie für VWS-Patienten kurz vor Zulassung

Für Patienten mit der weltweit häufigsten Hämostasesstörung gibt es bald eine neue Therapieoption: Das erste rekombinante Protein-Präparat zur Behandlung des Von-Willebrand-Syndroms (VWS) wird nach den USA in Kürze auch in Europa zugelassen.

Rekombinante Präparate stehen für die erfolgreiche Behandlung der Hämophilie zur Verfügung. Die gentechnisch hergestellten Medikamente zeichnen sich dadurch aus, dass sie nicht aus Blut oder Plasma gewonnen werden und so das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern minimieren. Nun gibt es erstmals auch für das VWS ein rekombinantes Proteinpräparat: BAX 111 wurde in den USA bereits zugelassen. Für Europa wird mit einer Zulassung bis Mitte 2018 gerechnet.

Genau wie plasmabasierte Medikamente ersetzt das rekombinante Präparat den Von-Willebrand-Faktor (VWF), der bei betroffenen Patienten entweder gar nicht oder in unzureichenden Mengen gebildet wird. Anders als die Standardtherapie zielt BAX 111 jedoch direkt auf die Dysfunktion des VWF ab und ist frei von Faktor VIII. Dieser an der Blutgerinnungskaskade maßgeblich beteiligte Faktor wird stattdessen auf natürliche Weise im Körper wiederhergestellt (VONVENDI Prescribing Information. https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/bloodbloodproducts/approvedproducts/licensedproductsblas/fractionatedplasmaproducts/ucm473207.htm). Das sei von großem Vorteil, da sich von außen zugeführter FVIII im Blut kumulieren und zu gefährlichen Blutgerinnseln führen könne, erläuterte Prof. Peter Turecek von Shire im Rahmen eines Pressegesprächs. „Da beide Faktoren, VWF und FVIII, nun separat voneinander verabreicht werden können, wird die Therapiesteuerung erleichtert und die Behandlung in stärkerem Maße individualisierbar", so der Hämostaseologie-Experte.

Die Zulassung in den USA basierte auf positiven Ergebnissen einer multizentrischen, klinischen Phase-III-Studie. Da ausnahmslos alle Studienteilnehmer über die erfolgreiche Behandlung von Blutungsepisoden berichteten, wurde der primäre Endpunkt „ Wirksamkeit" mühelos erreicht. Zudem konnten 81,8% der Blutungen mit einer einzigen Infusion gestillt werden, und die Therapie wurde gut vertragen. Ein weiteres Ergebnis: Die mittlere Halbwertszeit von BAX111 betrug 21,9 Stunden und liegt damit über plasmabasierten pdVWF-Präparaten (12,8 bis 15,8 Std) (Gill JC et al. Blood 2015; 126: 2038–46). „Das pharmakogenetische Profil von BAX 111 ist wahrscheinlich der Grund, warum Patienten weniger VWF-Infusionen benötigen als bei pdVWF-Konzentraten", erläuterte Turecek. Gerade für Patienten, die sich mehrmals pro Woche einen VWF zur Prophylaxe spritzen müssten, sei dies ein entscheidender Therapievorteil.

Beatrice Hamberger, Hamburg

Quelle: Pressekonferenz im Rahmen des 48. Hamburger Hämophilie-Symposiums am 10 November 2017, Hamburg; Veranstalter: Shire GmbH, Berlin

Anzeige

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

© Schattauer 2018