

10.07.2007 – 08:05 Uhr

Beriplex(R) P/N bietet eine schnelle, vorhersagbare und sichere Aufhebung der Gerinnungshemmung, so das Ergebnis einer Studie

Genf (ots/PRNewswire) -

- Auf dem XXI. ISTH-Kongress vorgestellte Ergebnisse zeigen, dass Beriplex P/N bei Notfallblutungen zu 98 Prozent wirksam ist

Beriplex(R) P/N, ein humanes Prothrombin-Komplexkonzentrat (PPSB), ist hochwirksam und sicher bei der Aufhebung einer oralen Antikoagulation im Notfall, so die Ergebnisse, die heute auf dem XXI. Kongress der ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) vorgestellt wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass Beriplex P/N den Plasmaspiegel der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX, und X und der gerinnungshemmenden Proteine C und S vor Notfalleingriffen und bei der Behandlung akuter Blutungen schnell und sicher anhebt.

Die Aufhebung der Gerinnungshemmung (Anti-Coagulant Reversal, ACR) wird eingesetzt, um die Wirkung der von Patienten zur Vorbeugung und Behandlung von Thrombosen/Embolien oral eingenommenen Gerinnungshemmer wie zum Beispiel Phenprocoumon aufzuheben. Dies kann bei der Vorbereitung einer elektiven bzw. Notfalloperationen oder während einer akuten Blutung notwendig sein. Zu den derzeit verfügbaren Mitteln zur Aufhebung der Gerinnungshemmung gehören Vitamin K, dessen Wirkung allerdings erst mit grosser Verzögerung einsetzt) und humanes Plasma bzw. PPSBs, die zur sofortigen Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung geeignet sind.

"Die Zahl der Patienten, die langfristig eine gerinnungshemmende Behandlung bekommen nimmt zu. Gleichzeitig steigt die Notwendigkeit, die Wirkung dieser Medikamente unter bestimmten Umständen schnell rückgängig machen zu können", sagte Dr. Ingrid Pabinger-Fasching von der Universitäts-Klinik für Innere Medizin I, Klinische Abteilung für Hämatologie und Hämostaseologie in Wien, die die Studie leitete. ", zeigen Unsere Ergebnisse zeigen, dass Beriplex P/N im Fall einer akuten Blutung oder der Notwendigkeit einer Notfalloperation eine schnelle, vollständige, vorhersagbare und sichere Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung bietet."

Aufbau der heute vorgestellten Studie

Die Ergebnisse beruhen auf einer multi-nationalen Studie, die an 25 Zentren in acht Ländern durchgeführt wurde. An der prospektiven, offenen, unkontrollierten Studie nahmen 43 Patienten im Alter von 22 bis 85 Jahren (34 Patienten, bzw. 79 % waren älter als 65 Jahre) teil, die aufgrund entweder einer Notoperation, wie z.B. einer Gefäss- oder Unterleibsoperation (26 Patienten bzw. 60 %) oder einer akuten Blutung (17 Patienten bzw. 40 %) eine Notfall-ACR brauchten. Fast alle Patienten wiesen mehrere Thrombose-Embolie-Risikofaktoren auf. Bezüglich der Dosierung und Infusion von Beriplex P/N betrug die mittlere Verabreichungsgeschwindigkeit 188 IU/min (50 bis 1000 IU/min) und die mittlere Infusionszeit betrug 12 Minuten (3 bis 50 min). Die meisten Patienten bekamen gleichzeitig intravenös Vitamin K verabreicht.

Ergebnisse

Der primäre Endpunkt eines INR-Wertes (International Normalized Ratio) weniger oder gleich als 1,3 30 Minuten nach der Infusion wurde erreicht. Die Recovery der Faktoren war > 1 für alle mit Beriplex P/N verabreichten Gerinnungsfaktoren (Faktoren II, VII, IX und X und die gerinnungshemmenden Protein C und S). Die Therapie wurde klinisch bei

98 Prozent der Patienten (42 Patienten) als "sehr gut" bzw. "zufriedenstellend" bewertet. Die schnelle Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung ermöglichte eine rasche und wirksame Blutungsstillung. Darüber hinaus wurde Beriplex P/N gut toleriert und es wurde keinerlei Virusübertragung (HAV, HBV, HCV, HIV oder Parvo B19) festgestellt. Bei fünf der sechs schweren, unerwünschten Ereignisse, von denen berichtet wurde, konnte nachgewiesen werden, dass sie nicht in Zusammenhang mit dem Einsatz von Beriplex P/N standen. Bei einem Ereignis ist ein Zusammenhang nicht auszuschliessen.

Pharmakokinetik-Studie der Phase I bestätigt schnell einsetzende Wirkung

In einer unabhängigen Pharmakokinetik-Studie der Phase I, die auf dem XXI. ISTH-Kongress vorgestellt wurde, fanden Dr. Helmut Ostermann vom Universitätskrankenhaus München und seine Kollegen, dass Beriplex P/N, das 15 gesunden Freiwilligen verabreicht wurde, eine schnelle Zunahme der Plasmakonzentration der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X und der blutgerinnungshemmenden Proteine C und S bewirkte. Die Maximalwerte wurden innerhalb von 5 Minuten nach der Infusion erreicht.

"Diese Ergebnisse und die Tatsache, dass Beriplex auch schneller vorbereitet und verabreicht werden kann als andere PPSB Präparate oder gar humanes Plasma, zeigen, dass Beriplex für Patienten, bei denen eine schnelle Wirkung notwendig ist, eine hervorragende Wahl ist", sagte Dr. Ostermann.

Informationen zur Aufhebung der Gerinnungshemmung (Anti-Coagulant Reversal, ACR)

Die Aufhebung der Gerinnungshemmung (ACR) wird eingesetzt, um die Wirkung der von Patienten zur Vorbeugung und Behandlung von Thrombosen/Embolien oral eingenommenen Gerinnungshemmer aufzuheben. Solange kein Notfall vorliegt, kann sie über einen gewissen Zeitraum dank zahlreicher Methoden erreicht werden, z.B. zur Vorbereitung auf eine elektive Operation. Im Notfall kann eine ACR wegen einer dringenden Operation, oder weil der Patient unter einer akuten Blutung leidet, notwendig sein.

Informationen zu Beriplex(R) P/N

Beriplex P/N ist ein aus Plasma gewonnenes Prothrombin-Komplexkonzentrat (PPSB) und enthält eine Reihe wichtiger Gerinnungsfaktoren sowie Anti-Thrombosedefaktoren. Beriplex P/N kann im Notfall zur Blutungsstillung bei Patienten, die oral Gerinnungshemmer einnehmen, zur schnellen Wiederherstellung der Gerinnungsfähigkeit vor grösseren Operationen und zur Normalisierung der Gerinnungsfunktion bei Patienten mit Leberkrankheiten eingesetzt werden, bei denen die entsprechenden grundlegenden Gerinnungsfaktoren, die normalerweise von der Leber produziert werden, fehlen oder in nicht ausreichendem Masse vorhanden sind. Beriplex P/N kann bei Raumtemperatur gelagert werden und muss vor der Verabreichung nicht erwärmt werden. Es stellt die Gerinnungsfähigkeit schnell wieder her und ermöglicht eine Infusionsgeschwindigkeit von 8 ml/min. Beriplex P/N ist in einigen Ländern bereits seit über zehn Jahren im Einsatz und seine Sicherheit und Wirksamkeit wurde in mehreren prospektiven klinischen Studiendokumentiert.

Informationen zu CSL Behring

CSL Behring ist ein globaler Marktführer im Bereich Plasmaprotein-Biotherapeutika. Vom Wunsch getrieben, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern, produziert und vermarktet CSL Behring eine Reihe sicherer und wirksamer Plasmaderivate und rekombinanter Arzneimittel und entsprechende Dienstleistungen. Die Medikamente des Unternehmens werden zur Behandlung von Immunschwächestörungen, Hämophilie, von-Willebrand-Syndrom, sonstigen Blutgerinnungsstörungen und genetisch bedingter Emphyse eingesetzt. Andere Mittel werden zur Vorbeugung hämolytischer

Erkrankungen beim Neugeborenen, in der Herzchirurgie, bei Organtransplantationen und zur Behandlung von Verbrennungen genutzt. Das Unternehmen betreibt darüber hinaus auch ZLB Plasma, eines der grössten Plasma-Sammelnetzwerke der Welt. CSL Behring ist eine Tochtergesellschaft von CSL Limited, einem in Melbourne, Australien, ansässigen biopharmazeutischen Unternehmen. Weitergehende Informationen stehen auf der Website unter www.cslbehring.com zur Verfügung.

Ansprechpartner:

Sheila A. Burke, Director Communications & Public Relations
Worldwide Commercial Operations
CSL Behring
Tel.: +1-610-878-4209
E-Mail: Sheila.Burke@cslbehring.com

- oder -

Jeff Hoyak
MCS Public Relations
Tel.: +1-908-553-7212
E-Mail: jeffh@mcspr.com

Website: <http://www.cslbehring.com>

Pressekontakt:

Sheila A. Burke, Director Communications & Public Relations,
Worldwide Commercial Operations von CSL Behring, Tel.:
+1-610-878-4209, E-Mail: Sheila.Burke@cslbehring.com, Jeff Hoyak von
MCS Public Relations, Tel.: +1-908-553-7212, E-Mail: jeffh@mcspr.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100538642> abgerufen werden.