

06.07.2020 – 10:50 Uhr

## **IDELVION® wird erste und einzige Faktor-IX-Therapie mit 21-tägiger prophylaktischer Dosierung**

Hattersheim, Deutschland (ots/PRNewswire) -

Europäische Arzneimittelagentur genehmigt 21-tägige Dosierintervalle für erwachsene Patienten mit Hämophilie B

Das weltweit führende Unternehmen für Biotherapeutika [CSL Behring](#) gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die neue Zusammenfassung der Produkteigenschaften genehmigt hat, die unter anderem Informationen über neue, erweiterte Dosierungsmöglichkeiten für IDELVION® [Albutrepenonacog Alfa, Koagulationsfaktor IX (rekombinant), Albuminfusionsprotein (rFIX-FP)], CSL Behrings neuartiges, langwirkendes rekombinantes Albuminfusionsprotein zur Behandlung von Hämophilie B1, beinhaltet. Das routinemäßige prophylaktische Dosierungsschema wurde aktualisiert und neue Daten zu der Möglichkeit einer weiteren Verlängerung des Behandlungsintervalls bis zu einer 21-tägigen Dosierung für geeignete erwachsene Patienten wurden aufgenommen. Dies macht IDELVION® zur ersten und einzigen Faktor-IX-Therapie, die gemäß den im SmPC2 enthaltenen Informationen mit einem 21-tägigen Dosierungsschema verwendet werden kann.

"Dieses längere Behandlungsintervall bietet die Möglichkeit zusätzlicher Dosierungsoptionen für Patienten und Fachkräfte im Gesundheitswesen, wodurch die maßgeschneiderte Weiterbehandlung mit IDELVION® verbessert wird", sagte Dr. Giancarlo Castaman, Leiter des Zentrums für Blutungsstörungen und Koagulation im Careggi-Krankenhaus in Florenz, Italien.

"Wir haben unseren Patienten zugehört und teilen ihre Vision des Versprechens einer Therapie, die eine personalisierte Therapie mit einem verlängerten Behandlungsschema über 14 Tage hinaus bietet", fügt Dr. Lutz Bonacker, Senior Vice President und Geschäftsführer Europa bei CSL Behring, hinzu. "Wir sind stolz darauf, das einzige Unternehmen zu sein, das ein Produkt wie IDELVION® mit breiten flexiblen Dosierungsoptionen und mit dem Potenzial, die Behandlungsbelastung für viele Patienten zu reduzieren, anbietet."

IDELVION®, die weltweit am meisten verschriebene prophylaktische Behandlung für Hämophilie B3, ist die erste und einzige Faktor-IX-Therapie mit der Möglichkeit einer 21-tägigen Dosierung.

### **Über Hämophilie B**

Hämophilie B ist eine angeborene Blutungsstörung, die durch einen mangelhaften oder defekten Gerinnungsfaktor IX gekennzeichnet ist; fast alle betroffenen Patienten sind männlich. Menschen mit Hämophilie B können längere oder spontane Blutungen haben, insbesondere in die Muskeln, Gelenke oder inneren Organe. Laut den US-amerikanischen Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention tritt die Erkrankung bei etwa einem von 25.000 männlichen Neugeborenen auf.

### **Über IDELVION®**

IDELVION®, Albutrepenonacog Alfa, ist bei Kindern und Erwachsenen mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen indiziert.

Das zugelassene Behandlungsschema umfasst die Behandlung bei Bedarf und die Prävention von Blutungsepisoden, die perioperative Behandlung von Blutungen und die routinemäßige Prophylaxe, um Blutungen zu verhindern oder ihre Häufigkeit zu reduzieren. Die derzeit verfügbaren Informationen über IDELVION® unterstützen die Verlängerung der Behandlungsintervalle für manche Patienten auf bis zu 21 Tage, obwohl sie im Vergleich zu einer einmal wöchentlichen Anwendung potenziell mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden sind.

IDELVION ist kontraindiziert bei Patienten mit einer lebensbedrohlichen Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt oder seinen Bestandteilen, zu denen auch Hamsterproteine gehören.

CSL Behring entwickelte IDELVION®, um die Halbwertszeit des Rekombinationsfaktors IX durch Fusion mit rekombinantes Albumin zu verlängern. CSL Behring wählte rekombinantes Albumin aufgrund seiner langen physiologischen Halbwertszeit als Fusionspartner für seine Koagulationsfaktorproteine. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass rekombiniertes Albumin ein gutes Verträglichkeitsprofil, ein geringes Potenzial für immunogene Reaktionen und einen bekannten Freigabemechanismus aufweist.

IDELVION® ist auch in den Vereinigten Staaten und Kanada zugelassen.

Die Europäische Kommission hat IDELVION® als Orphan-Arzneimittel zugelassen - für die sichere und wirksame Behandlung, Prävention oder Diagnose von lebensbedrohlichen oder chronisch beeinträchtigenden seltenen Krankheiten, von denen nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen in ganz Europa betroffen sind.

Weitere Informationen über die rekombinanten Produkte von CSL Behring, die zur Behandlung von Hämophilie in der Entwicklung sind, finden Sie unter <http://www.cslbehring.com/products/bleeding-disorders/novel-recombinant-hemophilia-treatments>

### **Über CSL Behring**

[CSL Behring](#) ist ein weltweit führender Anbieter von Biotherapeutika, der sich von seinem Versprechen, Leben zu retten, leiten lässt. Wir konzentrieren uns auf die Bedürfnisse der Patienten, indem wir die neuesten Technologien einsetzen, und entwickeln und liefern innovative Therapien, die zur Behandlung von Gerinnungsstörungen, primären Immundefekten, erblichen Angioödemem, Atemwegserkrankungen und neurologischen Störungen genutzt werden. Die Produkte des Unternehmens werden auch für die Herzchirurgie, die Behandlung von Verbrennungen und zur Verhinderung von hämolytischen Erkrankungen bei Neugeborenen verwendet.

CSL Behring betreibt eines der weltweit größten Netzwerke für Plasmaspenden, CSL Plasma. Die Muttergesellschaft [CSL Limited](#) (ASX:CSL; USOTC:CSLLY) mit Hauptsitz in Melbourne, Australien, beschäftigt mehr als 25.000 Mitarbeiter und stellt lebensrettende Therapien für Menschen in mehr als 70 Ländern bereit. Inspirierende Geschichten über das Versprechen der Biotechnologie finden Sie auf Vita [CSLBehring.com/Vita](#). Folgen Sie uns auf [Twitter.com/CSLBehring](#).

#### Referenzen

1. Europäische Arzneimittelagentur, IDELVION Produktinformation, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idelvion#product-information-section>
2. Europäische Arzneimittelagentur, IDELVION Zusammenfassung der Produkteigenschaften, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idelvion-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idelvion-epar-product-information_en.pdf)
3. Adivo Quartalsbericht Q4 2019 Daten liegen vor

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1081625/CSL\\_Behring\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1081625/CSL_Behring_Logo.jpg)

#### Medienkontakt

Jennifer Purdue

Mobil: +1 610 306 9355

E-Mail: [jennifer.purdue@cslbehring.com](mailto:jennifer.purdue@cslbehring.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100012938/100851207> abgerufen werden.