

## **Octapharma AG: Abschließende Ergebnisse der NuProtect-Studie über Immunogenität von Nuwiq® bei zuvor unbehandelten Patienten mit schwerer Hämophilie A veröffentlicht**

Lachen, Schweiz (ots/PRNewswire) - Wie Octapharma heute mitteilte, wurden die abschließenden Ergebnisse der NuProtect Studie über die Immunogenität von Nuwiq® bei zuvor unbehandelten Patienten (PUPs) mit schwerer Hämophilie A in dem führenden Ärzteblatt Thrombosis and Haemostasis (Liesner RJ et al. "Simoctocog Alfa (Nuwiq®) in Previously Untreated Patients with Severe Haemophilia A: Final Results of the NuProtect Study" <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0040-1722623>) veröffentlicht.

Bei der NuProtect-Studie (NCT01712438; EudraCT 2012-002554-23) handelt es sich um eine prospektive, multinationale, nicht-kontrollierte Open-Label-Studie der Phase III, die im März 2013 zur Evaluierung der Immunogenität, Wirksamkeit und Sicherheit von Nuwiq® eingeleitet wurde. Für die Studie wurden Patienten jeder Altersgruppe und Ethnie an 38 Standorten und in 17 Ländern rekrutiert und die Patienten für eine Dauer von bis zu 100 Tagen oder bis zu 5 Jahren beobachtet. Mit der Aufnahme von 110 Patienten handelt es sich bei der NuProtect-Studie um die größte klinische Studie zur Prüfung eines einzelnen Produkts an tatsächlich unbehandelten Patienten.

Zu den 105 auswertbaren PUPs mit schwerer Hämophilie A, denen Nuwiq® zur Prävention und Behandlung von Blutungen verabreicht wurde, liegen folgende Daten vor:

- \* 16,2 % (17/105) der Patienten entwickelten hochtitrige Hemmkörper
- \* 10,5 % (11/105) der Patienten entwickelten hochtitrige Hemmkörper,  
fünf von ihnen waren transient
- \* 26,7 % (28/105) der Patienten entwickelten Hemmkörper jeglicher Art

"Die NuProtect-Studie zeigte, dass ein geringeres Risiko für die Entwicklung von Hemmkörpern bei PUPs besteht, die eine Behandlung mit Nuwiq® begannen", kommentiert Dr. Ri Liesner, Coordinating

Investigator der NuProtect-Studie und Kliniker am Great Ormond Street Hospital for Children in London (GB). " Diese Daten zeigen, dass Nuwiq® eine interessante Behandlungsoption für Kleinkinder mit schwerer Hämophilie A sein könnte, die eine gefährdete Patientenuntergruppe darstellen."

Die Entwicklung von Hemmkörpern gegen den Blutgerinnungsfaktor VIII (FVIII) bietet Anlass zur Sorge für Ärzte sowie für Patienten und ihre Familien, insbesondere zu Beginn einer Behandlung. Hemmende Antikörper machen eine FVIII-Therapie unmöglich und schränken die Behandlungsoptionen ein.

Diese Daten erweitern das breite Spektrum klinischer Erfahrungen mit Hämophilie-A-Patienten, denen Nuwiq® zur Behandlung und Prävention von Blutungen verabreicht wird.

"Nuwiq® wurde in einer humanen Zelllinie entwickelt zu dem Zweck, das Hemmkörperisiko bei PUPs zu minimieren", so Larisa Belyanskaya, Head of Octapharma's IBU Haematology. "Wir sind erfreut, diese vielversprechenden Daten vorlegen zu können, und wir hoffen, dass sie dazu beitragen werden, diese wichtige medizinische Herausforderung zu bewältigen."

"Wir wissen, dass Patienten mit Hämophilie A ein Leben lang mit Behandlungsentscheidungen zurechtkommen müssen", so Olaf Walter, Mitglied des Board of Directors bei Octapharma. "Diese Daten unterstreichen das Potenzial von Nuwiq®, um PUPs und ihren Familien neue Zuversicht zu vermitteln, wenn sie ihre Behandlung beginnen. Diese Veröffentlichung bringt uns der Zielsetzung von Octapharma näher, allen Patienten ein gesundes Leben zu ermöglichen."

Anfang des Jahres genehmigte die FDA die Aufnahme der Immunogenitätsdaten aus der NuProtect-Studie in die Nuwiq® Verschreibungsinformationen. Weitere Veröffentlichungen zu anderen Analysen aus der NuProtect-Studie sind bereits geplant.

Professor Anthony Chan, Mitautor der Veröffentlichung und Professor of Paediatrics an der McMaster University, Kanada, erklärte: "Ich gratuliere und danke Octapharma für die Entwicklung von Nuwiq, das Sponsoring der Studie und die Bereitstellung einer hervorragenden Therapieform für Patienten mit Hämophilie A."

Octapharma möchte ebenfalls allen teilnehmenden medizinischen Zentren

sowie den Patienten und ihren Pflegekräften seinen Dank für ihre Beiträge zur Studie zum Ausdruck bringen.

Über Nuwiq®

Nuwiq® (Simoctocog alfa) ist ein rekombinantes Faktor-VIII-Protein (rFVIII) der 4. Generation, das in einer menschlichen Zelllinie ohne chemische Modifikation oder Fusion mit einem anderen Protein hergestellt wird.<sup>1</sup> Es wird ohne Zusatzstoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs und antigenische nicht-humane Proteinepitope kultiviert und weist eine hohe Affinität zum Von-Willebrand-Faktor auf.<sup>1</sup> Die Behandlung mit Nuwiq® wurde in sieben abgeschlossenen klinischen Studien mit 201 zuvor behandelten Patienten (PTPs, 190 Personen) mit schwerer Hämophilie A, darunter 59 Kinder, untersucht.<sup>1</sup> Nuwiq® ist in Darreichungsformen mit 250 IE, 500 IE, 1000 IE, 2000 IE, 2500 IE, 3000 IE und 4000 IE erhältlich.<sup>2</sup> Nuwiq® ist für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) in allen Altersgruppen zugelassen.<sup>2</sup>

1. Lissitchkov T et al. Ther Adv Hematol 2019; 10:2040620719858471.

2. Nuwiq® Summary of Product Characteristics.

Über Hämophilie A

Hämophilie A ist eine x-chromosomal vererbte, durch einen Mangel an Faktor VIII (FVIII) hervorgerufene Blutungsstörung, die unbehandelt zu Blutungen in Muskeln und Gelenken und infolgedessen zu Arthropathie und schwerer Morbidität führt. Von dieser Krankheit ist weltweit etwa einer von 10.000 Männern betroffen. Eine prophylaktische FVIII-Ersatztherapie reduziert die Häufigkeit der Blutungen und das Risiko dauerhafter Gelenkschäden.

Über Octapharma

Octapharma, mit Sitz in Lachen (Schweiz), ist einer der weltweit größten Hersteller von Humanproteinen, die aus menschlichem Plasma und menschlichen Zelllinien entwickelt und produziert werden.

Octapharma beschäftigt weltweit mehr als 9.000 Mitarbeiter, um die Behandlung von Patienten in 118 Ländern mit Medikamenten aus drei Therapiebereichen zu unterstützen: Hämatologie, Immuntherapie und

Intensivpflege.

Octapharma verfügt über sieben Forschungs- und Entwicklungsstätten und sechs hochmoderne Fertigungsstätten in Österreich, Frankreich, Deutschland, Mexiko und Schweden und betreibt mehr als 160 Blutspendezentren in ganz Europa und den USA.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.

Logo: [https://mma.prnewswire.com/media/1442016/Octapharma\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1442016/Octapharma_Logo.jpg)

~

Rückfragehinweis:

Octapharma AG International Business Unit - Haematology

Olaf Walter

[Olaf.Walter@octapharma.com](mailto:Olaf.Walter@octapharma.com). Larisa Belyanskaya

[Larisa.Belyanskaya@octapharma.com](mailto:Larisa.Belyanskaya@octapharma.com)

Tel.: +41 55 4512121. Ivana Spotakova

Communications Manager

[ivana.spotakova@octapharma.com](mailto:ivana.spotakova@octapharma.com)

Tel.: +41793474607

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR75378/aom>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER  
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0143 2021-02-22/17:14

221714 Feb 21

Link zur Aussendung:

[https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20210222\\_OTS0143](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210222_OTS0143)