



arzneimittel bewertung

## Efmoroctocog alfa (Elocta®)

Hämophilie A » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Efmoroctocog alfa (Elocta®)

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Ergebnisse randomisierter Studien zum direkten Vergleich der Wirksamkeit von Efmoroctocog alfa gegenüber plasmatischen oder anderen rekombinanten FVIII-Präparaten liegen nicht vor.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2015
Status		
Applikation		intravenös
Wirkmechanismus		rekombinantes Faktor VIII-Fc-Fusionsprotein (rFVIII-Fc)
Studienergebnisse	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Ergebnisse von Phase-III-Studien zum Vergleich mit anderen FVIII-Präparaten liegen nicht vor. In einer Phase-III-Studie wurden zwei unterschiedliche Dosierungen von Efmoroctocog alfa getestet.
	<b>Mortalität</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien mit dem Endpunkt Überlebenszeit vor.
	<b>Morbidität</b>	Die Blutungsereignisse bei substitutionspflichtigen Patienten liegen im Bereich anderer FVIII-Präparate.
Quellen	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151119133329/anx_133329_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151119133329/anx_133329_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003964/human_med_001928.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003964/human_med_001928.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>

<b>Studien</b>	Mahlangu et al., 2014; DOI:10.1182/blood-2013-10-529974 Nolan et al., 2016; DOI:10.1111/hae.12766
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/210/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/210/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Efmoctocog%20alfa%20GTH%20DGHO%20Stellungnahme%2020160422.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Efmoctocog%20alfa%20GTH%20DGHO%20Stellungnahme%2020160422.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage, Dtschl. Ärzteblatt 105:A2121, 2008