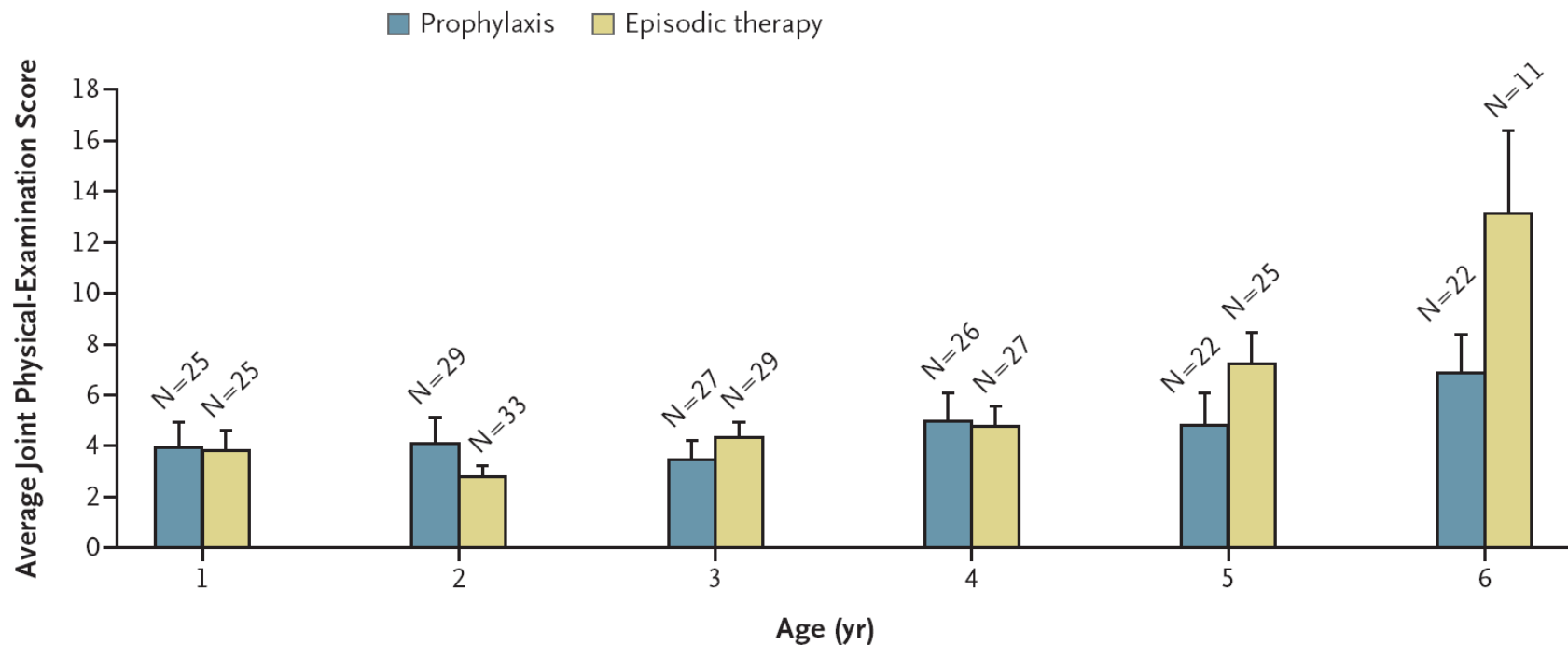


Klinisk ledundersøgelse

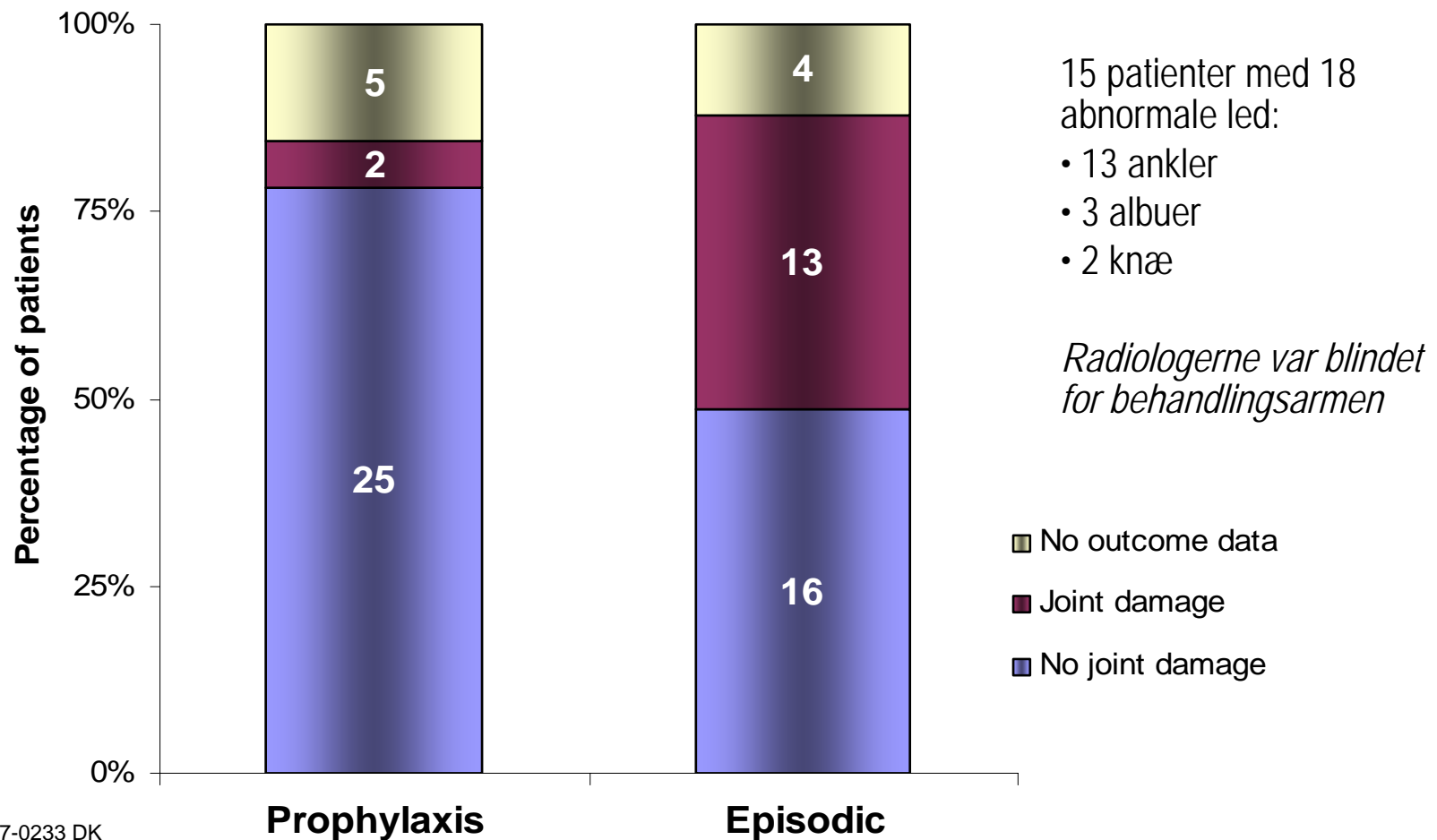
Gennemsnitsresultat ved klinisk ledundersøgelse opdelt efter aldersgrupper



- Ingen signifikant forskel mellem aldersgrupperne, hvilket antyder, at MRI detekterer ledskader, før de bliver evidente ved klinisk undersøgelse

Hovedresultat: normale led

Forekomsten af MRI-detekterbar ledskade hos patienter med komplette MRI-data (aldersgruppe 6)



Undersøgelsesmetodologi

Den 5-årige prospektive, randomiserede, multicenterundersøgelse blev foretaget på 15 behandlingscentre for hæmofili i USA og indskrev 65 drenge med hæmofili A mellem 6- og 30-måneders alderen. Undersøgelsen blev støttet med pengebevilling fra Centers for Disease Control and Prevention og fra National Institutes of Health. Hemophilia and Thrombosis Research Society bidrog gennem rekruttering fra deltagende institutioner. Bayer HealthCare donerede i alt 17 millioner enheder af rekombinant faktor VIII til behandling af børnene, så længe undersøgelsen varede. Børnene blev randomiserede til at modtage enten profylaktisk dosering bestående af 25 IE/kg rFVIII hver anden dag (n=32) eller forøget episodisk behandling bestående af mindst tre doser rFVIII på i alt minimum 80 IE/kg på tidspunktet for en ledblødning (=33). Børnene blev fulgt indtil 6-års alderen, hvor de blev vurderet for knogle- eller bruskskader ved hjælp af røntgenundersøgelse og magnetresonansundersøgelse (MRI) af led med sandsynlighed for skade (albuer, knæ og ankler). Undersøgelsen vurderede også ledfunktion, antallet af ledblødninger og mængden af konsumerede produkter.

Detaljerede undersøgelsesresultater

De profylaktiske patienter havde signifikant færre ledblødninger per år samt overordnet antal af blødninger per år sammenlignet med patienter med episodisk behandling (gennemsnitlige ledblødninger 0,63 vs. 4,89 respektivt; gennemsnitlig samlet antal blødninger 3,27 vs. 17,69 respektivt; $P < 0,001$ for begge). Da børnene i en alder af 6 år blev evalueret ved MRI havde 93 % af dem i den profylaktiske gruppe led, som forekom normale sammenlignet med 55 % af patienterne, som modtog episodisk behandling ($P=0,002$). Det kan omregnes til en reduktion på 84 % i risikoen for ledskader hos patienter, der modtog profylakse fra en tidlig alder. Der var en lav sammenhæng mellem hæmarthrose og ledfaktorer som målt ved MRI ($r=0,26$ med $P<0,001$). Baseret på MRI blev knogle- eller bruskskade bekræftet hos 7 % af børnene i den profylaktiske gruppe sammenlignet med 45 % af dem, der var i den episodiske gruppe ($P= 0,002$).

Angående Kogenate FS/KOGENATE® Bayer

Kogenate FS (Antihæmofilifaktor [Rekombinant]) / KOGENATE Bayer (Rekombinant koagulationsfaktor VIII [octocog alfa]) er en rekombinant faktor VIII-behandling indiceret ved behandling af hæmofili A. I Europa er KOGENATE Bayer godkendt til behandling og profylakse af blødning hos patienter med hæmofili A. Kogenate FS er ikke godkendt til profylaktisk brug i USA. De hyppigst rapporterede bivirkninger er lokalreaktioner på indstiksstedet, svimmelhed og udslæt. Kendt intolerance eller allergiske reaktioner over for præparates indholdsstoffer er en kontraindikation til anvendelsen af Kogenate® FS/KOGENATE Bayer. Kendt hypersensitivitet over for muse- eller hamsterprotein kan være en kontraindikation ved anvendelsen af Kogenate FS/KOGENATE Bayer. Se venligst de fulde ordineringsoplysninger for vigtige informationer om risiko og brug:

Angående hæmofili A

Hæmofili A, også kendt som faktor VIII-mangel eller klassisk hæmofili, er for det meste en arveligt betinget blødersygdom, hvor et af proteinerne, som bruges til at få blodet til at størkne i kroppen, mangler eller er reduceret. Hæmofili A, den mest almindelige form for hæmofili, er forårsaget af mangel på eller defekt af blodkoagulationsproteiner, kendt som faktor VIII. Hæmofili A er karakteriseret ved langvarig eller spontan blødning, specielt i muskler, led eller indre organer. Omkring 400.000 mennesker rundt om i verden har hæmofili A