



(20426) Voncento, CSL Behring AG

Neuaufnahme in Spezialitätenliste (SL) per 1. Februar 2016

1 Zulassung Swissmedic

Voncento wurde von Swissmedic per 1. Februar 2016 mit folgender Indikation zugelassen:

„von Willebrand Syndrom

Therapie von Blutungen oder Prophylaxe und Therapie von Blutungen während Operationen bei Patienten mit von Willebrand Syndrom, für den Fall, dass die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) alleine nicht wirksam oder kontraindiziert ist.

Hämophilie A (angeborener FVIII-Mangel)

Prophylaxe und Behandlung von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Voncento ist ein humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (FVIII) mit hohem Gehalt an von-Willebrand-Faktor (vWF). Das Arzneimittel wird aus humanem Plasma gewonnen und zur Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von-Willebrand-Syndrom eingesetzt.

Die Zulassungsinhaberin bestätigte, dass die Studien bei einem namhaften Journal eingereicht wurden und zurzeit im Review sind.

Studie 1 (SWIFT-HA [CSLCT-BIO-07-47] Indikation: Hämophilie A)– Klukowska et al. sowie Skotnicki et al. ISTH Toronto, 20.- 25.6.2015 (beides Poster)

Die Studie bestand aus einem Pharmakokinetik-Teil (PK) und einer multizentrischen Beobachtungsstudie der Phase II. Die Bioäquivalenz zum Vorgängerarzneimittel (Voncento RP) wurde gezeigt. Die PK von Voncento SP am Tag 1/Tag 8 war vergleichbar mit den PK am Tag 180. Die Blutstillende Wirksamkeit anhand der 4-Punkte-Rating-Skala wurde von den Prüfern entweder als „exzellent“ oder als „gut“ beurteilt.

Studie 2 (SWIFT-VWD [CSLCT-BIO-08-54] Indikation: vWD)– Klukowska et al sowie Lissitchkov et al. ISTH Toronto, 20.- 25.6.2015 (beides Poster)

Die Studie bestand aus einem PK-Teil und einer offenen, multizentrischen und nicht kontrollierten Phase III-Studie. Die PK-Parameter wiesen einen gleichmässigen Verlauf auf. Die PK-Parameter von Tag 180 waren ähnlich zu jenen des initialen Assessments.

Die Begleit- und Wirksamkeits-Therapie für Patienten mit vWS wurden als wirksam anhand der 4-Punkte-Rating-Skala beurteilt. Die hämostatische Wirksamkeit bei nicht-chirurgischen Blutungen oder bei chirurgischen Ereignissen wurde entweder als „sehr gut“ (=Blutstillung erreicht) oder als „gut“ (=leichtes Nässen mit partieller, jedoch ausreichender Kontrolle von Blutungen) beurteilt.

Studie 3 (SWIFTly-VWD, Indikation: vWD, pädiatrische Studie)– Auerswald et al. ISTH Toronto, 20.- 25.6.2015 (Poster)

Die Studie bestand aus einem PK-Teil und einer offenen, multizentrischen und nicht kontrollierten Phase III-Studie. Die PK-Parameter wiesen einen gleichmässigen Verlauf auf. Die PK Parameter von Tag 180 waren ähnlich zu jenen des initialen Assessments. Die hämostatische Wirksamkeit wurde anhand der 4-Punkte-Rating-Skala für alle Blutungen als „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt. Die Inzidenz von grossen Blutungen und Gelenkblutungen wurde bei Patienten mit einer Prophylaxetherapie reduziert (von 27.1% zu 3.3% für grosse Blutungen und 11.5% zu 3.3% bei Gelenkblutungen).

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/Verträglichkeit:

Unerwünschte Wirkungen während der Behandlung mit Vocento gemäss der Arzneimittelfachinformation: Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen, thromboembolische Ereignisse, Fieber, Kopfschmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens und Veränderungen der Leberfunktionswerte. Des Weiteren können Patienten Inhibitoren gegen FVIII und von Willebrand Faktor entwickeln.

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung:

Gemäss der Arzneimittelinformation werden im Allgemeinen etwa 40-80 IE/kg Körpergewicht vWF:RCo und 20-40 IE FVIII:C/kg Körpergewicht empfohlen, um eine Hämostase zu erreichen. Eine Anfangsdosis von 80 IE/kg Körpergewicht vWF:RCo kann erforderlich sein, besonders bei Patienten mit Typ 3 vWS, bei denen zur Erhaltung adäquater Plasmaspiegel höhere Dosen als bei anderen Typen des vWS erforderlich sein können.

Vocento ist in den Packungsgrössen zu 250 IE, 500 IE und 1000 IE erhältlich. Dies entspricht dem Arzneimittel Haemate P.

Medizinischer Bedarf:

Zusammen mit Haemate P hat Vocento die höchste vWF-FVIII-Ratio von 2.4:1. Dies soll zu einem theoretisch reduzierten Risiko für thromboembolischen Komplikationen führen. Aufgrund der hohen Konzentration an vWF und FVIII-Konzentration ist Vocento zuverlässig bei schweren Formen des vWS (Typ 3). Durch die zweifache Virusinaktivierung wird eine hohe Sicherheit für den Patienten gewährleistet.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- mit Limitierung:

"Preisberechnung für Blutpräparate aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel) von Fr. 40.-- zuzüglich MWST. Diese Berechnung gilt nicht für die Humanalbumine.

von Willebrand Syndrom

Therapie von Blutungen oder Prophylaxe und Therapie von Blutungen während Operationen bei Patienten mit von Willebrand Syndrom, für den Fall, dass die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) alleine nicht wirksam oder kontraindiziert ist.

Hämophilie A (angeborener FVIII-Mangel)

Prophylaxe und Behandlung von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A."

- Es wurde folgender TQV durchgeführt:
Für den TQV wird Haemate P zum Vergleich herangezogen.

| Arzneimittel | FAP/250 IE |
|---------------------|-------------------|
| Haemate P | CHF 282.73 |

- Ohne Innovationszuschlag
- Zu folgenden Preisen:

| Galenische Form | Fabrikabgabepreis (FAP) | Publikumspreis (PP) |
|------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 250 IE | Fr. 282.73 | Fr. 330.80 |
| 500 IE | Fr. 495.46 | Fr. 548.85 |
| 1000 IE | Fr. 990.93 | Fr. 1056.70 |