

## **HAEi Newsletter September 2017**

### **Neues aus der Industrie**

22. Juli 2017

Die Arzneimittelbehörde der USA (FDA), hat CSL Behring für deren Medikament HAEGARDA® (humaner C1-Esterase Inhibitor, subkutan) die Marktzulassung zur subkutanen Prophylaxe von HAE-Attacken erteilt (bis voraussichtlich 2024 als einziges Präparat).

HAEGARDA wurde am 22. Juni 2017 von der FDA für die Routineprophylaxe von HAE-Attacken bei jugendlichen und erwachsenen Patienten zugelassen.

„HAEGARDA bedeutet einen wichtigen Schritt nach vorn in der Behandlung des HAE, denn es konnte im Vergleich zu Plazebo bei subkutaner Verabreichung im Mittel (Median) eine Reduzierung der Anzahl der Attacken um 95% gezeigt werden,“ sagte Bill Campbell, Senior Vice President und Geschäftsführer CSL Behring Nordamerika. „CSL Behring widmet sich der Entwicklung innovativer Präparate zur Behandlung seltener Erkrankungen wie HAE. Wir sind erfreut, dass die FDA unser Engagement anerkennt, Patienten mit dieser belastenden und potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung zu helfen.“

HAEGARDA ist ein aus humanem Plasma hergestelltes C1-INH Konzentrat, das zweimal pro Woche vom Patienten selbst subkutan verabreicht wird.

Mit der subkutanen Verabreichung von C1-INH wird ein gleichmäßiger Spiegel von C1-INH erreicht und aufrechterhalten; die Patienten benötigen keinen venösen Zugang, auch keine Ports. Zusätzlich konnte mit HAEGARDA im Mittel (Median) eine mehr als 99%-ige Verringerung bei der Verabreichung einer Notfallmedikation im Vergleich zu Plazebo erreicht werden.

(Quelle: CSL Behring)