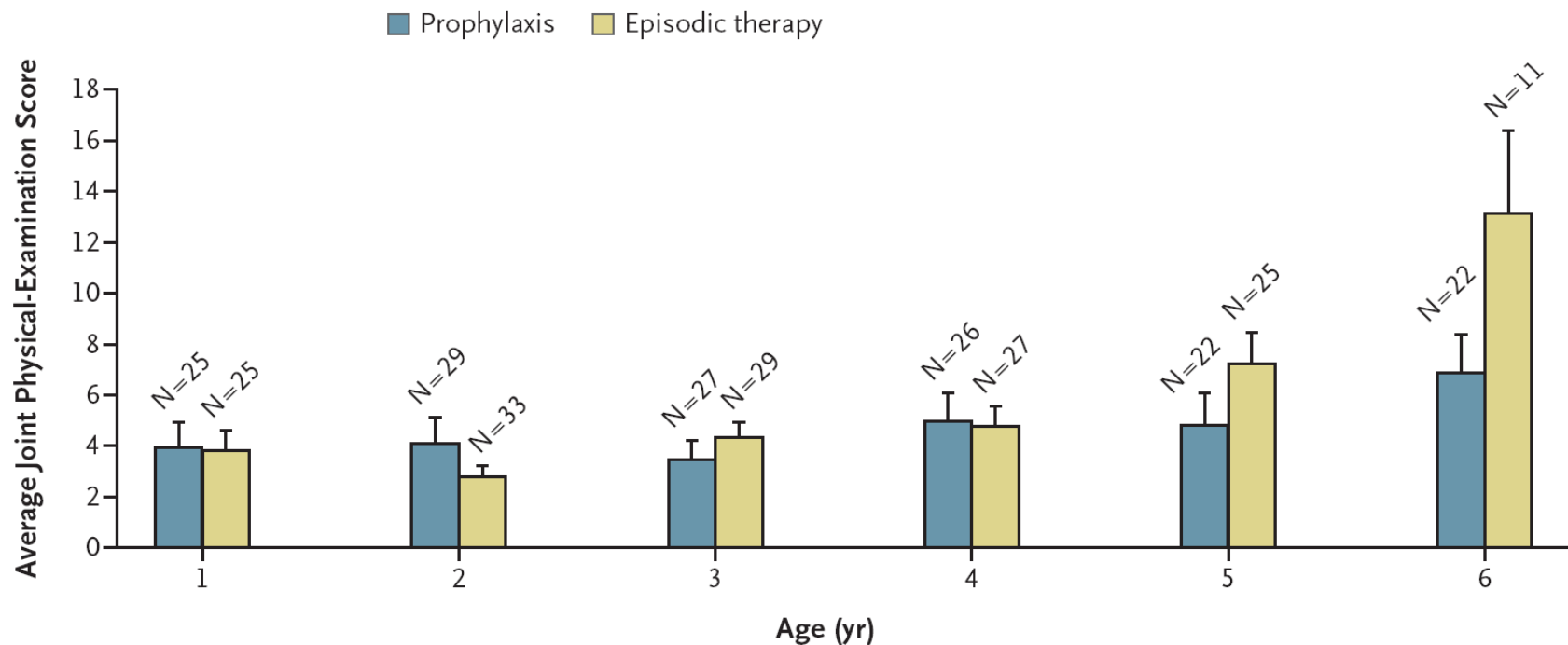


Läkarundersökning av leder

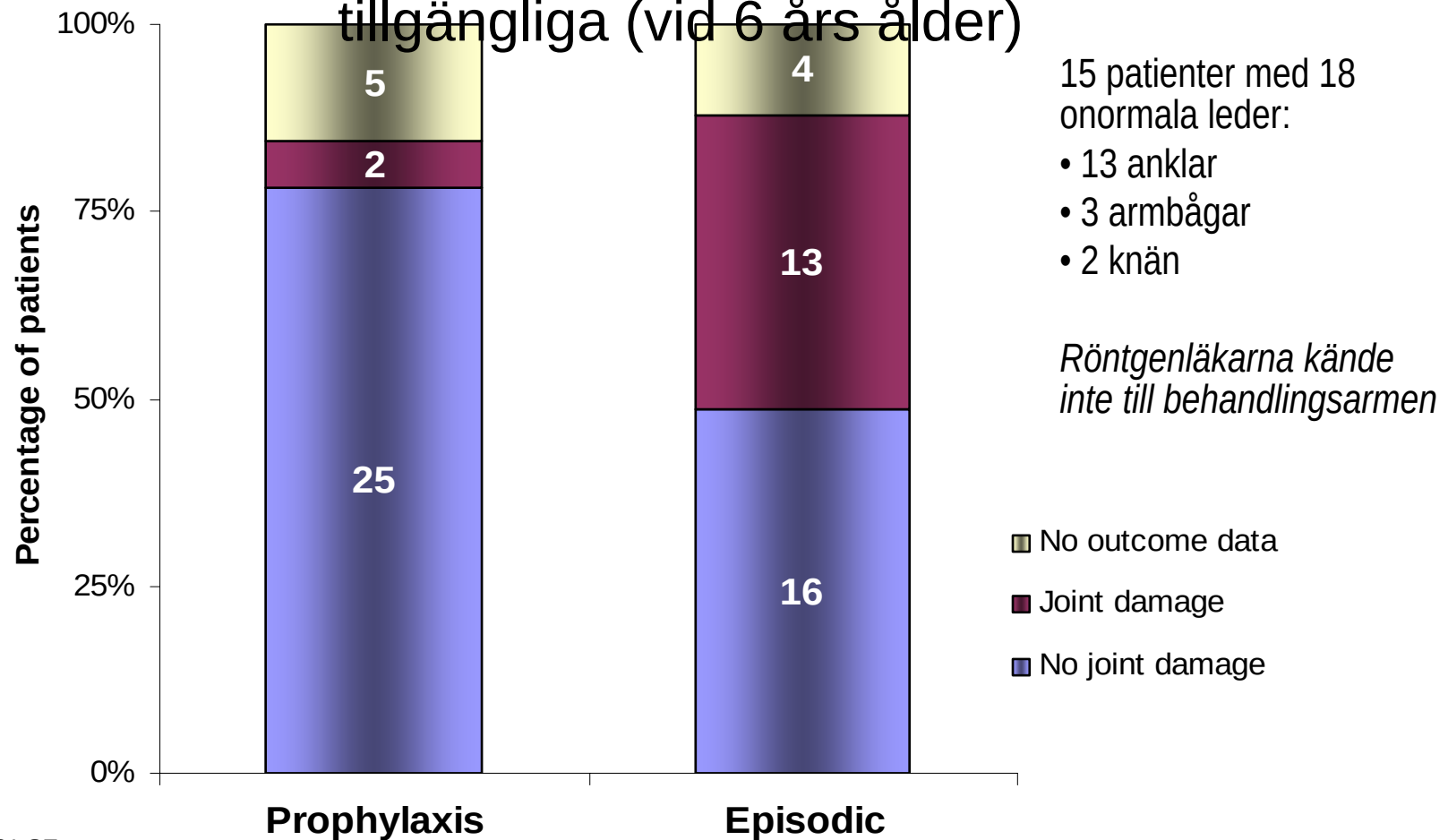
Ledpoäng i medeltal efter läkarundersökning i förhållande till patientens ålder



- Skillnader mellan grupperna är inte signifikanta, vilket tyder på att lefskada detekteras vid MRI innan den märks vid en läkarundersökning

Primärresultat: Normala leder

Förekomst av leddskada som kunde detekteras med MRI hos patienter för vilka fullständiga MRI data fanns tillgängliga (vid 6 års ålder)



Metod

I den femåriga, prospektiva, randomiserade multicenterstudien deltog 15 hemofilicentra i USA. Studien omfattade 65 pojkar med hemofili A i åldrarna 6–30 månader. Studien finansierades med medel från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health. Hemophilia and Thrombosis Research Society (HTRS) bidrog med rekrytering av deltagande centra. Bayer HealthCare donerade totalt 17 miljoner enheter rekombinant faktor VIII för behandling av barnen under hela försöksperioden. Barnen randomiserades att få antingen profylaktisk behandling med 25 IE/kg rFVIII vartannat dygn (n=32) eller episodisk behandling bestående av minst tre doser rFVIII med totalt minst 80 IU/kg vid tidpunkten för en ledblödning (n=33). Uppföljning skedde till dess barnen var sex år gamla. Eventuell förekomst av led- och/eller ledbrosskada i utsatta leder (armbågsleder, knäleder, fotleder) följdes upp med röntgenundersökning och magnetresonansavbildning (MRI). I studien bedömdes även ledfunktion, antalet ledblödningar och den använda dosen.

Detaljerade resultat

Profylaktiskt behandlade patienter hade signifikant färre ledblödningar per år och färre totalt antal blödningar per år jämfört med patienter med episodisk behandling (medeltal för ledblödningar 0,63 respektive 4,89, medeltal för totala antalet blödningar 3,27 respektive 17,69, $P < 0,001$ för båda). Vid utvärdering med MRI vid sex års ålder hade 93 procent av barnen i den profylaktiska gruppen normala leder, jämfört med 55 procent hos de barn som fått episodisk behandling ($P = 0,002$). För patienter som fått profylaktisk behandling från tidig ålder motsvarar detta en minskning med 84 procent av risken för leddskador. Mätt med MRI var korrelationen svag ($r = 0,26$ med $P < 0,001$) mellan ledblödning (hemartros) och ledpoäng. Baserat på MRI konstaterades ben- eller brosskada hos 7 procent av barnen i den profylaktiska gruppen, jämfört med 45 procent av barnen i den episodiskt behandlade gruppen ($P = 0,002$).

Om Kogenate FS/KOGENATE Bayer

Kogenate FS (antihemofilifaktor [rekombinant])/KOGENATE Bayer (rekombinant koagulationsfaktor VIII [octocog alfa]) är en rekombinant faktor VIII-behandling som är indicerad för behandling av patienter med hemofili A. I Europa är Kogenate Bayer godkänt för behandling av och profylax för blödningar hos patienter med hemofili A. Kogenate FS är inte godkänt för profylaktisk behandling i USA. De mest rapporterade ogynnsamma händelserna är lokala reaktioner på injektionsstället, yrsel och hudrodnad. Känd intolerans eller allergiska reaktioner mot preparatets beståndsdelar utgör kontraindikation för behandling med Kogenate FS/KOGENATE Bayer. Känd överkänslighet för mus- eller hamsterprotein kan vara en kontraindikation för behandling med Kogenate FS/KOGENATE Bayer. Se fullständig förskrivningsinformation om risker och användning

Om hemofili A

Hemofili A ("blödarsjuka"), även känd som faktor VIII-brist eller klassisk hemofili, är en huvudsakligen ärftlig sjukdom vid vilken ett av de proteiner som krävs för koagulationen saknas eller inte finns i tillräcklig mängd. Hemofili A, den vanligaste typen av hemofili, orsakas av brist eller fel på blodets koagulationsprotein, kallad faktor VIII. Hemofili A kännetecknas av långvariga eller spontana blödningar, särskilt i muskler, leder och inre organ. Omkring 400 000 människor i världen har sjukdomen hemofili A.