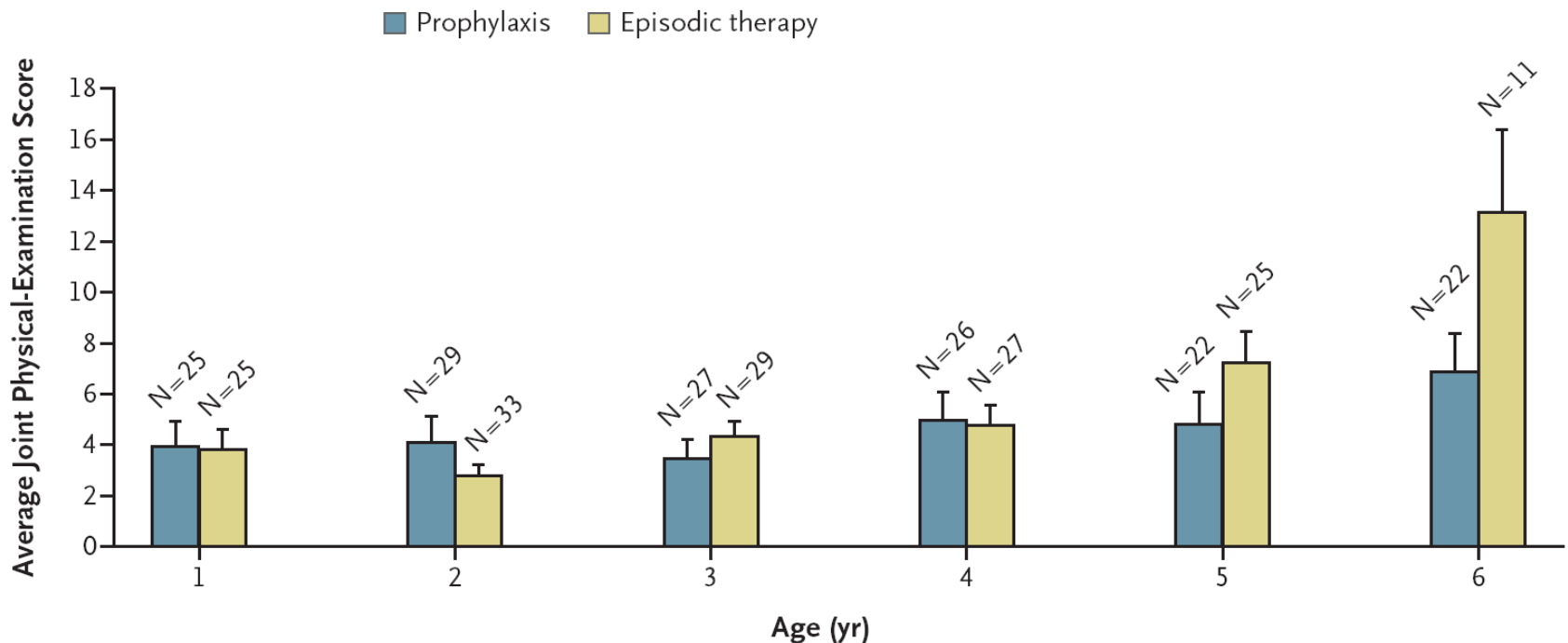


Legeundersøkelse av ledd

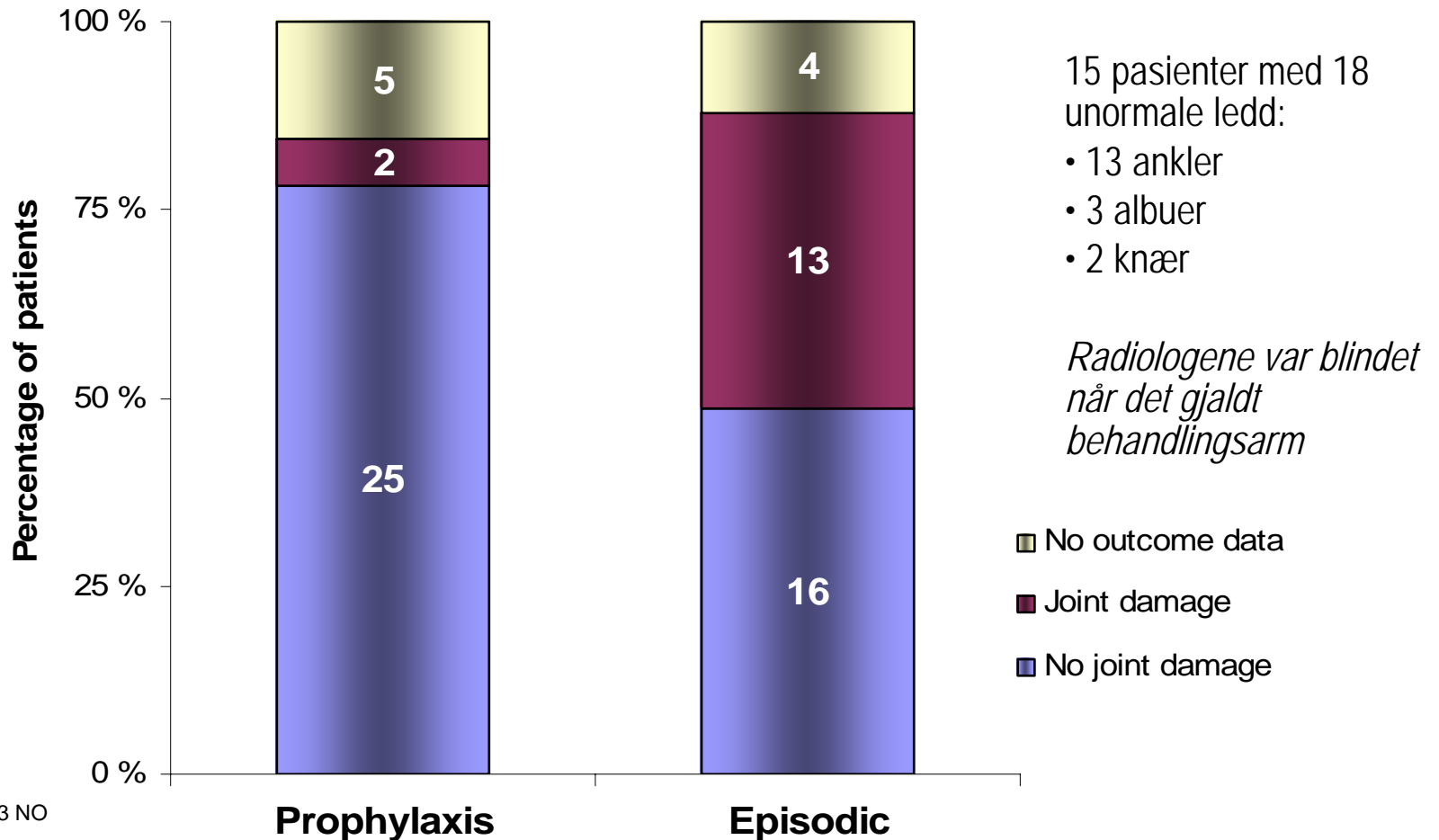
Gjennomsnittlige leddpoeng ved legeundersøkelse i forhold til pasientens alder



- Differansen mellom gruppene er ikke signifikant, noe som antyder at MRI registrerer leddskade før det blir påviselig ved fysisk undersøkelse

Primært resultat: Normale ledd

Forekomst av påviselig leddskade ved MRI hos pasienter der komplette MRI-data var tilgjengelig (alder 6)



Studiemetode

Den fem år lange, prospektive, randomiserte multisenterstudien ble utført ved 15 hemofilibehandlingscentre i USA. 65 gutter med hemofili A i alderen 6 til 30 måneder deltok. Studien fikk økonomisk støtte gjennom et stipend fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health. Hemophilia and Thrombosis Research Society bidro med rekruttering av deltakende sentre. Bayer HealthCare donerte til sammen 17 millioner enheter rekombinant faktor VIII for å behandle barn gjennom hele studieperioden. Barna ble randomisert, til å enten få et profylakseregime med 25 IE/kg rFVIII annen hver dag (n=32) eller utvidet episodisk behandling med minst tre doser med rFVIII, til sammen minst 80 IE/kg, på tidspunktet for en leddblødning (n=33). Barna ble fulgt opp til 6 års alder. Da ble de vurdert for ben- eller bruskskade ved hjelp av røntgen og MRI (nukleær magnetisk resonans) av skadeutsatte ledd (albuer, knær og ankler). Studien vurderte også leddfunksjon, antall leddblødninger og mengde produkt som er forbrukt.

Detaljerte funn

Profylaksepasientene hadde signifikant færre leddblødninger per år og totalt antall blødninger per år sammenlignet med pasientene som fikk episodisk behandling (gjennomsnittlige leddblødninger var henholdsvis 0,63 kontra 4,89, gjennomsnittlige totale blødninger var henholdsvis 3,27 kontra 17,69, $P < 0,001$ for begge). Ved MRI-evaluering ved 6-års alder hadde 93 prosent av barna i profylaksegruppen ledd som virket normale, sammenlignet med 55 prosent av pasientene som fikk episodisk behandling ($P = 0,002$). Dette tilsvarer en reduksjon på 84 prosent i risikoen for leddskade hos pasienter som fikk profylakse fra en tidlig alder. Korrelasjonen med hemartrose med leddpoeng, målt med MRI, var svak ($r = 0,26$ med $P < 0,001$). Basert på MRI ble ben- eller bruskskade bekreftet hos 7 prosent av barna i profylaksegruppen, sammenlignet med 45 prosent av barna i episodisk gruppe ($P = 0,002$).

Om Kogenate FS/KOGENATE® Bayer

Kogenate FS (antihemofilifaktor [rekombinant])/KOGENATE Bayer (rekombinant koagulasjonsfaktor VIII [oktokog alfa]) er en rekombinant faktor VIII-behandling indisert for hemofili A. I Europa er KOGENATE Bayer godkjent for behandling og profylakse for blødning hos pasienter med hemofili A. Kogenate FS er ikke godkjent for profylaktisk bruk i USA. De mest rapporterte bivirkningene var lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, svimmelhet og utslett. Kjent intoleranse eller allergiske reaksjoner på bestanddelene i preparatet er en kontraindikasjon for bruk av Kogenate FS/KOGENATE Bayer. Kjent overfølsomhet for mus- eller hamsterprotein kan være en kontraindikasjon for bruk av Kogenate FS/KOGENATE Bayer. Se fullstendig forskrivingsinformasjon om risiko og bruk:

Om hemofili A

Hemofili A, også kjent som faktor VIII-mangel eller klassisk hemofili, er i hovedsak en arvelig blødningslidelse der ett av proteinene som trengs for koagulasjon av blodet mangler eller ikke finnes i tilstrekkelig mengde. Hemofili A, den vanligste typen av hemofili, forårsakes av mangel på eller defekte blodkoagulasjonsproteiner, kalt faktor VIII. Hemofili A kjennetegnes av langvarig eller spontan blødning, særlig i muskler, ledd eller indre organer. Omtrent 40 000 mennesker verden over har hemofili A