

panzyga®

10%iges i.v. Immunglobulin

Ab Januar 2025 auch in
Deutschland verfügbar.

Der Weg in
die Zukunft.

octapharma





Konzentration: 10 %



Stabilisator: Glycin



Infusionsrate:
max. 8,4 ml/kg KG
pro Stunde (PID)



Haltbarkeit gekühlt bei
+2 °C bis +8 °C: 3 Jahre



Lagerung bei ≤ 25 °C:
12 Monate



Physiologische
Subklassenverteilung



IgG-Gehalt¹: 98,8 %



Monomere und Dimere²:
99,7 % \pm 0,08



Fc-Funktion 100 %²



3 effektive Schritte zur Virusreduktion:

- Solvent / Detergent-Verfahren
- Ionenaustauschchromatographie
- Nanofiltration



Verfügbare Packungsgrößen:

5 g, 10 g, 20 g, 30 g sowie
3 x 10 g und 3 x 20 g

¹ Mittelwert aus 124 konsekutiven Chargen, PQR Wien, 2022–2023

² Mersich C. et al. Biochemical characterization and stability of immune globulin intravenous 10 % liquid (panzyga®). Biologicals. 2017 Jan;45:33–38.

panzyga® – wirksam und verträglich in der Substitutionstherapie

Ergebnisse der PID-Studie³

51 Patienten | 750 Infusionen

Sehr gute Wirksamkeit

0,08 SBI pro Patientenjahr*

* geforderter Grenzwert der Zulassungsbehörden:
< 1 SBI pro Patientenjahr

- ✓ Weniger schwere bakterielle Infektionen (SBI)
- ✓ Geringerer Antibiotikaverbrauch
- ✓ Weniger Krankenhausaufenthalte aufgrund von Infektionen

Sehr gute Verträglichkeit

95 % der Infusionen ohne UAW**

** UAW = unerwünschte Arzneimittelwirkung

- ✓ Keine schwerwiegenden UAW
- ✓ Häufigste Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Kurze Infusionszeit: Infusionsgeschwindigkeit bis **8,4 ml/kg KG pro Stunde**

³ Borte M. et al. Efficacy and Safety of Human Intravenous Immunoglobulin 10 % (panzyga®) in Patients with Primary Immunodeficiency Diseases: a Two-Stage, Multicenter, Prospective, Open-Label Study. J Clin Immunol. 2017 Aug;37(6):603-612.

panzyga® – wirksam und verträglich in der Immunmodulation

Ergebnisse der ITP-Studie⁴

36 Patienten | 77 Infusionen

Sehr gute Wirksamkeit

Hohe Ansprechrate:

81 %

Thrombozytenwerte $\geq 50.000/\mu\text{l}$
innerhalb von 8 Tagen

Schnelle Wirksamkeit:

2 Tage

bis zum Thrombozytenanstieg

Effiziente Reduktion
von Blutungen:

91 %

ohne Blutungsereignisse
innerhalb von 8 Tagen

Dosierungsschema: 2 g/kg KG verteilt auf zwei aufeinanderfolgende Tage

Sehr gute Verträglichkeit

- ✓ Auch bei hoher Dosierung sehr gut verträglich
- ✓ Häufigste Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen

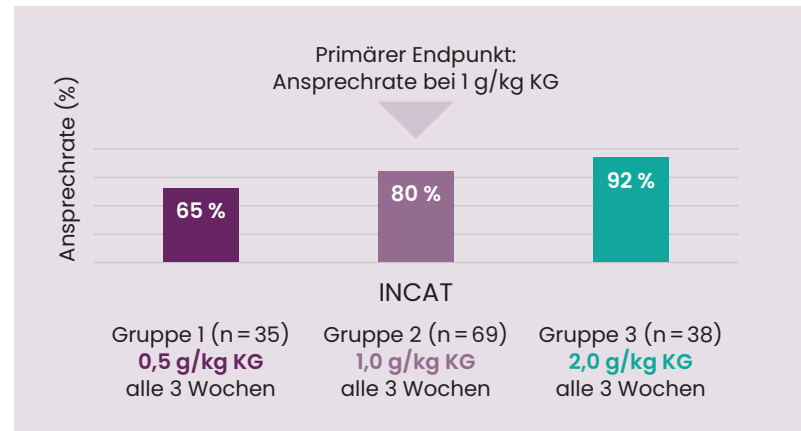
⁴ Arbach O. et al. Efficacy and safety of a new intravenous immunoglobulin (panzyga®) in chronic immune thrombocytopenia. Transfus Med. 2019 Feb;29(1):48-54.

Ergebnisse der CIDP-Studie^{5,6}

142 Patienten

Sehr gute Wirksamkeit

- Dosierungsschema:
 - Initialdosis: 2 g/kg KG
 - Erhaltungstherapie: 3 Dosierungsgruppen
- Hohe Ansprechraten über 24 Wochen
- Verbesserungen im:
 - INCAT-Score (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment Disability Score)
 - I-RODS (Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale)
 - Grip strength
 - MRC sum score (Medical Research Council)



Sehr gute Verträglichkeit

- ✓ In allen Dosierungsgruppen sehr gut verträglich
- ✓ Häufigste Nebenwirkung: Kopfschmerzen (dosisabhängig)

⁵ Cornblath DR et al. Randomized trial of three IVIg doses for treating chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. Brain. 2022 Apr 29;145(3):887-896.

⁶ Cornblath DR et al. Safety and Tolerability of Intravenous Immunoglobulin in Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy: Results of the ProCID Study. Drug Saf. 2023 Sep;46(9):835-845.

Basisinformationen

panzyga®

Wirkstoff: Immunglobulin G

Zusammensetzung: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). 1 ml Infusionslösung enthält 100 mg Protein, davon mindestens 95 % Immunglobulin G (IgG) vom Menschen. Die IgG-Subklassen-Verteilung (ungefähre Werte): IgG₁ 65 %; IgG₂ 28 %; IgG₃ 3 %; IgG₄ 4 %. Sonstige Bestandteile: 1 ml Infusionslösung enthält: Glycerin, 0,3 mg/ml.

Anwendungsgebiete: Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei: Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung; sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten mit schweren oder rezidivierenden Infektionen, bei denen die antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF) oder IgG-Serumspiegel von < 4 g/l aufweisen. Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) bei: Primärer Immunthrombozytopenie (ITP), bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl; Guillain-Barré-Syndrom; Kawasaki-Syndrom (zusammen mit Acetylsalicylsäure); chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP); multifokaler motorischer Neuropathie (MMN).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Panzyga, insbesondere bei Patienten mit Antikörpern gegen IgA.

Nebenwirkungen: Häufig: Übelkeit, Kopfschmerzen, Fieber. Gelegentlich: Hämolyse, Anämie, Leukopenie, aseptische Meningitis, Hypästhesie, Schwindel, Augenjucken, Ohrenschmerzen, Tachykardie, Hypertonie, Husten, Erbrechen, Bauchschmerzen, abdominale Beschwerden, Hautausschlag, Arthralgie, Myalgie, muskuloskeletale Schmerzen oder Steifheit, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustraum, Schmerzen, Kältegefühl, Asthenie, Fatigue, Pruritus, an der Infusionsstelle, erhöhte Leberenzymwerte. Ohne Häufigkeitsangabe: Panzytopenie, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, angioneurotisches Ödem, Gesichtsoedem, Flüssigkeitsüberladung, (Pseudo-) Hyponatriämie, Agitation, Verwirrheitszustand, Angst, Nervosität, Schlaganfall, Koma, Bewusstlosigkeit, Krampfanfall, Enzephalopathie, Migräne, Sprachstörung, Photophobie, Parästhesie, Tremor, Herzstillstand, Angina pectoris, Bradykardie, Palpitationen, Zyanose, Peripheres Kreislaufversagen oder Kollaps, Phlebitis, Blässe, Respiratorische Insuffizienz, Apnoe, akutes Lungenversagen (ARDS), Lungenödem, Bronchospasmus, Dyspnoe, Hypoxie, pfeifende Atemgeräusche, Diarrhö, Leberfunktionsstörung, Steven-Johnson-Syndrom, Epidermolyse, Hautabschilferung, Erythem, Ekzem, Urtikaria, Hautausschlag, (bullöse) Dermatitis, Pruritus, Alopezie, Schmerzen in den Extremitäten, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe, Nierenschmerzen, Reaktionen an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustraum, Hitzewallung, grippeähnliche Erkrankung, Hitzegefühl, Flushing, Ödem, Lethargie, brennendes Gefühl, Hyperhidrose, Unwohlsein, direkter Coombs-Test positiv, fälschlich erhöhte Erythrozytensedimentationsrate, verminderte Sauerstoffsättigung, transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI).

Verschreibungspflichtig.

OCTAPHARMA GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld
Stand: Juli 2024

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Tel.: +49 (0) 2173 917-0
Fax: +49 (0) 2173 917-111
info.de@octapharma.com
www.octapharma.de



octapharma