



wilate[®]

Das 1:1 in der
Von-Willebrand-Therapie

Kurzprofil

Die Natur als Vorbild

Für eine natürliche Hämostase ist das Zusammenwirken von Von-Willebrand-Faktor (VWF) und Faktor VIII (FVIII) essenziell. Da der FVIII durch den VWF stabilisiert wird, geht ein Defizit des VWF häufig mit einem reduzierten FVIII-Spiegel einher, sodass dieser dann ebenfalls angehoben werden muss.^{1,2}

Physiologisches 1:1-Verhältnis

Das hoch gereinigte VWF/FVIII-Konzentrat Wilate® enthält die beiden Gerinnungsfaktoren Von-Willebrand-Faktor und Faktor VIII im physiologischen 1:1-Verhältnis. So kann eine duale Einschränkung von VWF und FVIII direkt korrigiert werden.^{1,5}

Zwei Indikationen – VWS und Hämophilie A

Wilate® ist bei allen Typen des Von-Willebrand-Syndroms (VWS) zur Therapie von akuten Blutungen, zur vorbeugenden Behandlung bei Operationen und zur Langzeitprophylaxe indiziert, wenn die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) allein unwirksam oder kontraindiziert ist.³

Ein Mangel an VWF oder FVIII wird durch die Gabe von Wilate® direkt korrigiert. Wilate® ist auch zur Therapie und Prophylaxe bei Patienten mit Hämophilie A zugelassen.³

Schonender Herstellungsprozess

Der Reinigungsprozess isoliert den physiologischen VWF/FVIII-Komplex unter sehr schonenden Bedingungen. Wilate® zeigt für VWF und FVIII eine sehr hohe Reinheit. Dabei bleiben die physiologische Funktion und das physiologische Verhältnis der beiden Gerinnungsfaktoren erhalten. Alle VWF-Multimere sind vorhanden, die Tripletstruktur ist intakt.⁴

Doppelte Virusinaktivierung

Mit dem Solvent/Detergent-Verfahren und der Trockenerhitzung werden im Herstellungsprozess von Wilate® zwei effektive Verfahren zur Virusinaktivierung durchgeführt.



Nachgewiesene Wirksamkeit und Verträglichkeit



Umfassend dokumentierte Wirksamkeit

In zahlreichen prospektiven klinischen Studien wurden eine ausgewogene Pharmakokinetik der beiden Wirkstoffe und die sehr gute Wirksamkeit und Verträglichkeit von Wilate® bei Patienten mit Von-Willebrand-Erkrankung belegt.

Das Patientenkollektiv umfasste dabei sowohl Kinder als auch Erwachsene, bei denen Wilate® im Rahmen von akuten Blutungen (on-demand), operativen Eingriffen und zur (Langzeit-)Prophylaxe eingesetzt wurde.⁵⁻¹¹

Bestätigt wurden diese Studienergebnisse auch in der täglichen Praxis. In mehreren nicht-interventionellen Studien (Wilate-SET, Wilate-STATE, Wilate-NEWS) wurden Behandlungen von Patientinnen und Patienten mit einer angeboren oder einer erworbenen Von-Willebrand-Erkrankung dokumentiert.





Einfache Therapiesteuerung

Das physiologische 1:1-Verhältnis der beiden Wirkstoffe ermöglicht die Dosierung nach VWF oder FVIII.¹ Aufgrund des parallelen Verlaufs der pharmakokinetischen Parameter ist ein Therapiemonitoring nach VWF oder FVIII möglich.

So können einerseits ausreichend hohe Spiegel von VWF und FVIII sichergestellt und andererseits unphysiologisch hohe Spiegel vermieden werden. Auch bei wiederholter Gabe von Wilate® erfolgte keine Anreicherung der Gerinnungsfaktoren.⁷

Bestätigte Wirksamkeit bei Kindern und Erwachsenen⁵⁻¹¹

wilate®	On-demand	Prophylaxe	Operation
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

Handhabung und Service

✓ Zwei Packungsgrößen

500 I.E. VWF/500 I.E. FVIII in 5 ml Lösungsmittel
1.000 I.E. VWF/1.000 I.E. FVIII in 10 ml Lösungsmittel

✓ Praktische Handhabung

Das nadelfreie Transferset und die hochwertige Flügelkanüle mit 35 cm Schlauch sind praktisch für die Anwendung. Der extra lange Schlauch vereinfacht die Selbstinfusion in der Heimtherapie.

✓ Lagerung und Laufzeit

3 Jahre bei +2 °C bis +8 °C.
2 Monate bei Raumtemperatur (bis max. 25 °C).¹

✓ Einfache Dokumentation

Zur einfachen Chargendokumentation enthält jede Packung Wilate® drei selbstklebende Etiketten mit der Chargennummer. Für die Dokumentation stellen wir Ihnen gerne spezielle Kalender zur Verfügung.

✓ Wirtschaftlich in der Anwendung

Für Wilate® wurden mit allen relevanten Krankenkassen Rabattverträge abgeschlossen. Wenn von Kassenseite angeboten, übernimmt Octapharma auch die Patientenzuzahlung.

✓ Octacare® Patientenunterstützungsprogramm

Der Schwerpunkt von Octacare® liegt auf der Schulung des Patienten für die i.v.-Gabe des Faktorpräparates zu Hause. Darüber hinaus kann Octacare® den Patienten oder die Patientin auch im weiteren Verlauf der Therapie unterstützen, wenn dies notwendig ist.

wilate® Packungsgrößen

Wilate® 500	PZN 09537635
Wilate® 1.000	PZN 09537641



Literatur und Basisinformation

Literatur

1. Federici A.B. et al. (1998) Haemophilia; 4 (Suppl 3), 7-10
2. Lethagen S. et al. (2004) Haemophilia; 10, 243-249
3. Fachinformation Wilate, Stand November 2022
4. Kessler C. M. et al. (2011) Thromb. Haemost.; 106, 279-288
5. Berntorp E. et al. (2009) Haemophilia; 15, 122-130
6. Halimeh S. et al. (2011) Thromb. Haemost.; 105(4), 597-604
7. Windyga J. et al. (2011) Thromb. Haemost.; 105(6), 1072-1079
8. Nowak-Göttl U. et al. (2013) Haemophilia; 19, 887-892
9. Khair K. et al. (2015) Haemophilia; 21, e44-50
10. Batty et al. (2014) Haemophilia; 20 (6), 846-853
11. Srivastava A. et al. (2017) Haemophilia; 23 (2), 264-272

Basisinformation Wilate® 500/1.000

Wirkstoffe: Von-Willebrand-Faktor human und Faktor VIII human in Kombination

Zusammensetzung: 500 I.E./1.000 I.E. humaner Von-Willebrand-Faktor (VWF) und 500 I.E./1.000 I.E. humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (FVIII) pro Flasche. 100 I.E./ml humaner VWF und 100 I.E./ml humaner FVIII nach Auflösen in 5 ml/10 ml Wasser für Injektionszwecke mit 0,1 % Polysorbat 80. Sonstige Bestandteile: Pulver: Natriumchlorid, Glycin, Saccharose, Natriumcitrat und Calciumchlorid. Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke mit 0,1 % Polysorbat 80.

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung.

Anwendungsgebiete: Von-Willebrand-Syndrom (VWS): Vorbeugung und Behandlung von Blutungen oder Behandlung von Blutungen bei chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit VWS, wenn die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) allein unwirksam oder kontraindiziert ist.

Hämophilie A: Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener FVIII-Mangel).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z. B. Angioödem, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Erythem, Pruritus, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, nervöse Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Dyspnoe, Kribbeln, Erbrechen, Stridor) wurden selten beobachtet, in Einzelfällen bis zur Ausbildung eines anaphylaktischen Schocks. Gelegentlich: Fieber. Nicht bekannte Häufigkeit: Schmerzen im Brustraum, Husten, Schwindel, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen.

Von-Willebrand-Syndrom (VWS): Bei Patienten mit VWS, speziell Typ-3-Patienten, können in sehr seltenen Fällen Hemmkörper gegen VWF gebildet werden.

Hämophilie A: Bei Hämophilie-A-Patienten können Hemmkörper gegen FVIII gebildet werden [vorbehandelte Patienten (PTP): gelegentlich; nicht vorbehandelte Patienten (PUP): sehr häufig].

Pharmazeutischer Unternehmer: Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: November 2022



Das zeichnet Wilate[®] aus

- + Plasmatischer VWF und FVIII im physiologischen 1:1-Verhältnis
- + Einfache Dosierung und Therapiesteuerung nach VWF oder FVIII
- + Umfassend dokumentierte Wirksamkeit in allen klinischen Situationen

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 11

40764 Langenfeld

Telefon: +49 (0) 2173 917-0

Telefax: +49 (0) 2173 917-111

E-Mail: info.de@octapharma.com

www.octapharma.de

Octapharma GmbH

Niederlassung Dessau

Otto-Reuter-Straße 3

06847 Dessau-Roßlau

Telefon: +49 (0) 340 5508-0

Telefax: +49 (0) 340 5508-111

E-Mail: vertrieb@octapharma.de

www.octapharma.de



octapharma