

Präparat / Hersteller	Wirkstoff	Indikation	Herstellung / Ausgangsmaterial	Faktorenreinigung / Virusanreicherung	Virusinaktivierung / Virusreduktion	Stabilisator / Hilfsstoffe	von Willebrand-Aktivität	Dosierung / Aktivitätserhöhung bei Gabe von 1 IE/kg KG
BeneFIX Baxter	rekombinanter Gerinnungsfaktor IX	Hämophilie B (nur vorbehandelte Patienten)	Ovarialzellen des chinesischen Hamsters	4 unterschiedliche Chromatographien	Nanofiltration	Polysorbat 80, Sucrose, Glycin, Histidin	nein	0,7%
Beriate® P Aventis Behring	plasmatischer Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie A	Humanplasma	Chromatographie	Pasteurisierung 60° C / 10 h	Saccharose Glycin	nein	2%
Berinin® HS Aventis Behring	plasmatischer Faktor IX	Hämophilie B	Humanplasma	Ammoniumsulfat-fällung Chromatographien	Pasteurisierung (60° C/10 h)	-	-	1%
Fanhdil Profilate (Fertigspritze) Grifols	plasmatischer Faktor VIII von Willebrand Faktor	Hämophilie A	US-Plasma	Fällung mit Polyethylenglykol Affinitätschromatographie an Heparin	S/D-Verfahren Hitzebehandlung (80° C/72 h)	Human-Albumin	ca. 1500 IE vWF:RcoF/1000 IE F VIII:C	2%
FAKTOR VII STIM 4 Immuno Baxter	plasmatischer Gerinnungsfaktor VII	Faktor VII-Mangel (angeboren und erworben)	Plasma aus Deutschland, Österreich, Schweden, USA (Plasmapool: 1500 l)	Affinitätschromatographie	Zweistufen-Dampfbehandlung (60° C/10 h und 80° C/1 h)	kein Stabilisator Heparin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Aluminiumhydroxid, Natriummonohydrogenphosphat	nein	2%
Faktor IX SDN Biotest Biotest	plasmatischer Faktor IX	Hämophilie B	Humanplasma	Ionenaustausch-Chromatographie Affinitätschromatographie	S/D-Verfahren Nanofiltration mit 15-nm-Planova-Filter	Aminosäuren (Lysin, Arginin)	nein	1,08%
FEIBA STIM 4 Baxter	Plasmafraktion mit FVIII Bypassing Aktivität, Wirkfaktoren: FII, FXa, FVIIa	Hemmkörperhämophilie A und B	Plasma aus Deutschland, Österreich, Schweden, USA (Plasmapool: 1500 l)	Adsorption an DEAE-Sephadex	Zweistufen-Dampfbehandlung (60° C/10 h und 80° C/1 h)	kein Stabilisator Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumcitrat	nein	Angabe einer Aktivitätserhöhung nicht sinnvoll, da die Bypassing-Aktivität durch das Zusammenwirken mehrerer Faktoren bedingt ist
Haemate® HS Aventis Behring	plasmatischer Faktor VIII	Hämophilie A von Willebrand Jürgens-Syndrom Hemmkörperhämophilie A	Humanplasma	Glycinfällung NaCl-Fällung	Pasteurisierung (60° C/10 h)	Albumin	ca. 2200 I.E./1000 I.E. F VIII:C	2%

Haemoctin® SDH Biotest	plasmatischer Faktor VIII	Hämophilie A Hemmkörper- hämophilie A	Kryopräzipitat aus menschlichem Plasma	Al (OH)3-Adsorption Ionenaustausch-Chromatographie	S/D-Verfahren Trockene Hitze (30 m/100° C)	natürliche Stabilisierung durch von Willebrand-Faktor	0,33 RiCof	1,7%
Helixate® NexGen Aventis Behring	rekombinanter Faktor VIII:C (octocog alfa)	Hämophilie A	Baby-Hamster-Nierenzellen	Immunaффinitäts-, Metallchelate- und andere Chromatog.	S/D-Verfahren	Saccharose	kein Stabilisator	2%
Hemofil M Baxter	plasmatischer Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie A (derzeit nur Patienten mit anti-HAV-Antikörpern)	Plasma aus USA (Plasmapool: 3250 l)	Immunaффinitätschromatographie mit monoklonalen Antikörpern, Ionenaustauschchromatographie	S/D-Verfahren	Humanalbumin, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Macrogol 3350, Histidin	nein	2%
Immunate STIM plus Immuno Baxter	plasmatischer Faktor VIII von Willebrand Faktor	Hämophilie A von Willebrand Jürgens-Syndrom mit Faktor VIII-Mangel	Plasma aus Österreich, Deutschland, Schweden, USA (Plasmapool: 1500 l)	Ionenaustauschchromatographie	Intensive Behandlung mit Tween 80, Einstufen-Dampfbehandlung (60°C/10 h)	Humanalbumin, Glycin, Natriumcitrat Natriumchlorid, Lysin-HCl, Calciumchlorid	0,64 RiCof/ 1 IE FVIII	2%
Immunine STIM plus Immuno Baxter	plasmatischer Faktor IX	Hämophilie B Hemmkörper- hämophilie erworbene Faktor IX-Mangelzustände	Plasma aus Österreich, Deutschland, Schweden, USA (Plasmapool: 1500 l)	Ionenaustauschchromatographie	Intensive Behandlung mit Tween 80, Zweistufendampfbehandlung (60°C/10 h und 80°C/1 h)	kein Stabilisator Hilfsstoffe: AT III-Heparin-Komplex, Natriumcitrat, Natriumchlorid	nein	0,9%
KOGENATE® Bayer Bayer	rekombinanter Faktor VIII	Hämophilie A	Baby-Hamster-Nierenzellen (BHK-Zellen)	Immunaффinitätschromatographie mit monoklonalen Antikörpern	S/D-Verfahren	Sacharose, Aminosäuren, Salze	nein	2%
Monoclote-P® Aventis Behring	plasmatischer Faktor VIII	Hämophilie A	Humanplasma	Immunaффinitätschromatographie Ultrafiltration	Pasteurisierung (60%/10 h)	Albumin	nein	2%
Mononine® Aventis Behring	plasmatischer Faktor IX	Hämophilie B	Humanplasma	Immunaффinitätschromatographie andere Chromatographien Ultrafiltration	Natriumthiocyanatbehandlung	-	nein	1%

NovoSeven® Novo Nordisk	rekombinanter Faktor VIIa	Patienten mit angeborener Hämophilie erworbene Hemmkörper gegen Faktor VIII oder Faktor IX	Zellkultur: Baby-Hamster-Nierenzellen (BHK-Zellen)	4 Schritte der Ionenaustauschchromatographie Immunaффinitätschromatographie	30 min. Triton X 100 Behandlung	pflanzliches Polysorbat 80	nein	60 – 120 µg pro kg KG supraphysiologische Dosierung Wirksamkeit korreliert nicht mit FVIII:C-Aktivität bzw. FVIIa-Konzentration
Octanate® Octapharma	plasmatischer Faktor VIII	Hämophilie A Hemmkörperhämophilie mit Faktor VIII	Plasma aus Deutschland, Österreich, Schweden, USA	chromatographische Reinigung	S/D-Verfahren Kurzzeittrockenerhitzung (100° C/30 min.)	kein Albumin von Willebrand-Faktor	ca. 0,2 – 0,4 IE/IE FVIII	2,4%
Octanine F® Octapharma	plasmatischer Faktor IX	Hämophilie B	Plasma aus Deutschland, Österreich, Schweden, USA	mehrfache chromatographische Reinigung Nanofiltration	S/D-Verfahren Nanofiltration	kein Albumin	nein	1,3%
Recombinate Baxter	rekombinanter Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie A	Ovarialzellen des chinesischen Hamsters	Immunaффinitätschromatographie mit monoklonalen Antikörpern, Ionenaustauschchromatographie		Humanalbumin, Natriumchlorid, Histidin, Macrogol 3350, Calciumchlorid	nein	2%
Refacto® Wyeth Pharma	rekombinanter Faktor VIII	Hämophilie A	CHO-Zelllinie	Kationenaustauschchromatographie Immunaффinitäts- und andere Chromatographien	S/D-Verfahren umfangreiche Prüfung der Produktionszelllinie und der Zellkulturen	Polysorbat 80	nein	2%

Folgendes rekombinantes Faktor-VIII Präparat befindet sich seit 2000 in der klinischen Prüfung und wird voraussichtlich im 3. Quartal 2003 die internationale Zulassung erhalten:

rFVIII PFM (Recombinant Factor VIII Protein-Free-Manufactured) Baxter	rekombinanter Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie A seit 2000 in der klinischen Prüfung	Zelllinie: Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) serumfreies Nährmedium, Fermentation ohne Zusatz humaner oder tierischer Proteine	Immunaффinitätschromatographie mit monoklonalen Antikörpern (Zellkulturmedium der monoklonalen Antikörper frei von humanen oder tierischen Proteinen), Ionenaustauschchromatographie	S / D-Verfahren	keine Proteine sondern Mischung aus Zuckern (Mannitol, Trehalose), Salzen und Aminosäuren	nein	seit 2000 in der klinischen Prüfung
---	-------------------------------------	---	--	--	-----------------	---	------	-------------------------------------

