



Der Weg in die Zukunft

panzyga®

10%iges i.v. Immunglobulin

panzyga® im Überblick



panzyga® – die neueste Generation unserer intravenösen Immunglobulinprodukte. Wirksamkeit und Verträglichkeit wurden in mehreren klinischen Studien bestätigt.⁵⁻⁸



Über 40 Jahre Erfahrung und Innovation: panzyga® ist das Ergebnis von mehr als vier Jahrzehnten Know-how in der Herstellung von Plasmaprodukten und setzt neue Maßstäbe im nachhaltigen und verantwortungsvollen Umgang mit dem wertvollen Rohstoff Blutplasma. So sichern wir die langfristige Versorgung vieler Patientinnen und Patienten mit lebenswichtigen Therapien.



Bewährt im klinischen Alltag: panzyga® ist bereits erfolgreich in Kanada, USA, Großbritannien und Norwegen eingesetzt worden.



Hochrein und gut verträglich: panzyga® ist hochrein und wurde in klinischen Studien bei Patienten mit angeborenen Immundefekten auch mit hohen Infusionsgeschwindigkeiten gut vertragen.



Flexibel in der Lagerung und der individuellen Dosierung: panzyga® ist mit einer Haltbarkeit von 36 Monaten im Kühlschrank und 12 Monaten bei Raumtemperatur leicht zu lagern. Verschiedene Packungsgrößen ermöglichen eine individuelle Anpassung der Dosis.



Infusionsrate¹: max. 8,4 ml/kg KG
pro Stunde bei angeborenen
Immundefekten (PID)



Haltbarkeit gekühlt
bei +2 °C bis +8 °C¹:
3 Jahre



Lagerung bei
Raumtemperatur¹:
12 Monate



Konzentration¹:
10 %



Stabilisator¹:
Glycin



Physiologische
Subklassen-
verteilung¹



IgG-Gehalt:
>95 %¹, Ø 98,8 %²



Monomere und
Dimere³:
99,7 % ± 0,08



Fc-Funktion
100 %³



3 effektive Schritte zur Virusreduktion:

- Solvent / Detergent-Verfahren
- Ionenaustausch-Chromatographie
- Nanofiltration

Herstellung und Pathogensicherheit

Herstellungsverfahren

panzyga® wird in einem robusten, mehrstufigen Verfahren hergestellt, das eine hohe Reinheit, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleistet. Der Herstellungsprozess mit 3 validierten Virusreduktionsschritten ist sorgfältig darauf ausgelegt, die native IgG-Struktur und -Funktion zu erhalten.

Plasmasicherheit



Sorgfältige Auswahl
der Plasmaspender



Umfangreiche Prüfung
der Plasmaspenden
(u. a. 5-fach-PCR-Testung)



Ultra- und Diafiltration

Anpassung der Protein-
konzentration und
Entfernung von Salzen

Stabilisierung und
Qualitätskontrolle



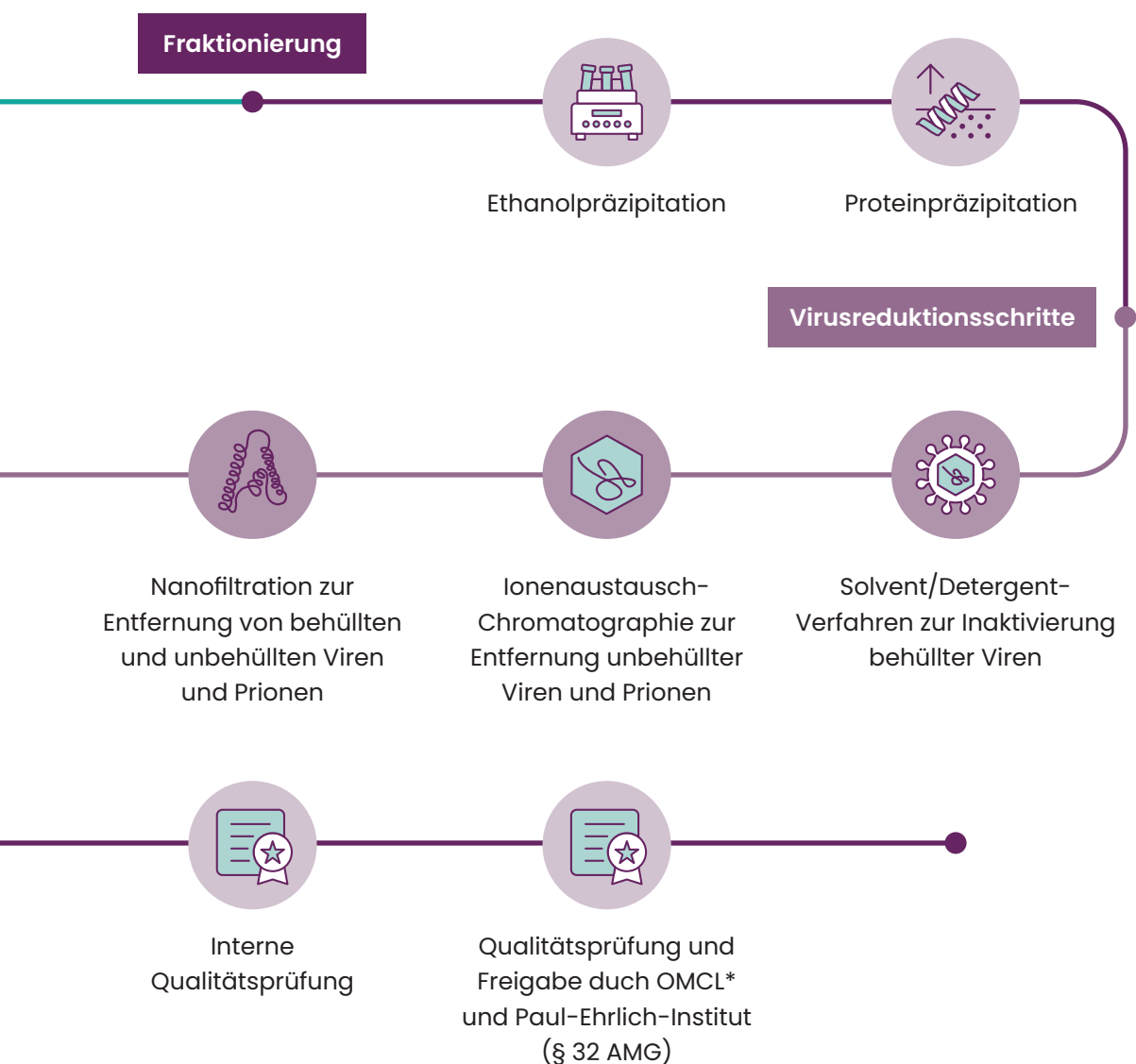
Zusatz von Glycin zur Erhaltung
der IgG-Struktur und -Funktion



Osmolalität in einem
physiologischen Bereich

panzyga® ist hochrein

- niedriger IgA-Gehalt
- niedrige Isoagglutinintiter
- validierte Abreicherung von Gerinnungsfaktoren



* Official Medicines Control Laboratory

Sicherheit

Hohe Sicherheitsstandards

Die Herstellung von panzyga® erfolgt aus dem gepoolten Plasma von mehreren tausend gesunden Spendern. Jede einzelne Plasmaspende und auch der Plasmapool werden vor der Produktion mit hochsensiblen Methoden (5-fach-PCR-Testung) auf virale Marker untersucht. Nur unbelastete Plasmen werden verarbeitet.



Zusätzlich sind im Produktionsprozess drei unabhängige und validierte Verfahren integriert, die äußerst effizient potenziell vorhandene Viren entfernen:

- S/D-Verfahren
- Nanofiltration
- Ionenaustauschchromatographie

Diese Methoden sind so effektiv, dass die strengen Anforderungen der Zulassungsbehörden erreicht und sogar übertroffen werden. Gleichzeitig sind sie aber auch so schonend, dass die Funktionsfähigkeit der Immunglobuline und deren biologische Aktivität erhalten bleibt.



Empfehlungen zur Anwendung von panzyga®

Panzyga® wird intravenös angewendet. Bitte beachten Sie bei der Verabreichung von panzyga® die folgenden Empfehlungen¹:



Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.



Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und farblos oder hellgelb sein. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.



Nicht mit anderen Arzneimitteln oder anderen IVIg-Präparaten mischen.



Bei einer Umstellung oder Neueinstellung sollte mit einer niedrigen Infusionsgeschwindigkeit begonnen werden. Diese kann dann patientenindividuell gesteigert werden.

Start: 0,6 ml/kg/KG pro Stunde für 30 Minuten.
Steigerung bis zur maximal zugelassenen Infusionsgeschwindigkeit.



Der Infusionsschlauch kann mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder einer 5%igen Glucoselösung gespült werden.

Anwendungsgebiete Substitutionstherapie



Indikation	Dosierung*
Primäre Immunmangelkrankheiten	Initialdosis: 0,4 – 0,8 g/kg KG alle 3 – 4 Wochen Erhaltungsdosis: 0,2 – 0,8 g/kg KG alle 3 – 4 Wochen
Sekundäre Immunmangelkrankheiten bei Patienten mit: • schweren oder rezidivierenden Infektionen, • unwirksamer antimikrobieller Therapie, • nachgewiesenem Versagen spezifischer Antikörper (PSAF**) oder IgG-Serumspiegel < 4 g/l	0,2 – 0,4 g/kg KG alle 3 – 4 Wochen
Masern-Prä-/Postexpositionsprophylaxe	siehe Fachinformation



Dosis und Dosierungsintervall sind dem **individuellen klinischen** Verlauf anzupassen.¹



Die IgG-Talspiegel sollten regelmäßig überprüft und in Zusammenhang mit der Infektionshäufigkeit beurteilt werden.¹



Um einen **optimalen Schutz** vor Infektionen zu erreichen, kann es nötig sein, die **Dosis an den klinischen Verlauf anzupassen**.¹ Gemäß der aktuellen Leitlinie zur Therapie primärer Antikörpermangelkrankungen können abhängig vom klinischen Bild auch IgG-Spiegel **> 10 g/l nötig** sein.⁴

* Eine auf dem Körpergewicht basierende Dosis kann bei unter- und übergewichtigen Patienten eine Anpassung erfordern. Bei übergewichtigen Patienten sollte die Dosis auf dem physiologischen Standardkörpergewicht basieren.

** PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen.

Anwendungsgebiete Immunmodulation



Indikation	Dosierung*
Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit: • einem hohen Blutungsrisiko oder • vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl	0,8–1 g/kg KG an Tag 1 (kann einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden) oder 0,4 g/kg KG täglich über 2–5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom (GBS)	0,4 g/kg KG täglich über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg KG in einer Dosis gemeinsam mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Initialdosis: 2 g/kg KG verteilt über 2–5 Tage Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG verteilt über 1–2 Tage alle 3 Wochen
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Initialdosis: 2 g/kg KG verteilt über 2–5 Tage Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG alle 2–4 Wochen oder 2 g/kg KG verteilt über 2–5 Tage alle 4–8 Wochen



CIDP, MMN: Ist die Behandlung wirksam, liegt eine Langzeitbehandlung im Ermessen des Arztes. Dosis und Dosierungsintervall sind ggf. dem **individuellen klinischen Verlauf** anzupassen.¹



CIDP, MMN: Ist 6 Monate nach Therapiebeginn keine Wirksamkeit zu beobachten, ist die Therapie abzusetzen.¹

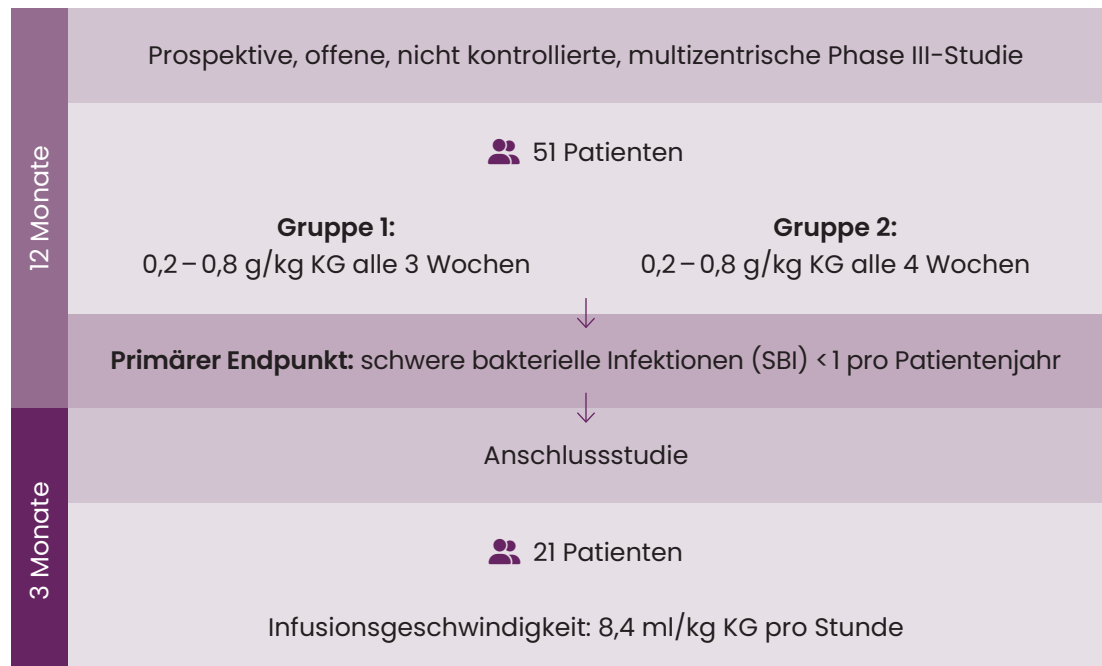
Infusionsgeschwindigkeiten:

Maximal **4,8 ml/kg pro Stunde** für alle Indikationen
 oder **8,4 ml/kg pro Stunde** bei PID-Patienten

Wirksam und verträglich in der Substitutionstherapie

Ergebnisse der PID-Studie⁵

Studienüberblick



Patienten

- 84,3 % der Patienten hatten die Diagnose CVID (common variable immunodeficiency), 15,7 % die Diagnose XLA (X-linked agammaglobulinemia).
- Es wurden alle Altersgruppen in die Studie aufgenommen: 13 Kinder (≥ 2 bis < 12 Jahre), 12 Jugendliche (≥ 12 bis < 16 Jahre) und 26 Erwachsene (≥ 16 bis < 75 Jahre).

Alter (Median, von – bis):
26,8 Jahre (2 – 65)

Geschlecht:
35,3 % ♀ 64,7 % ♂

Wirksamkeit

- Die Anzahl schwerer bakterieller Infektionen (SBI) lag deutlich unterhalb des Grenzwertes.
- Wenig Krankenhausaufenthalte aufgrund von Infektionen (1/51 Patienten).
- Geringe Anzahl an Fehltagen in der Schule oder bei der Arbeit (im Durchschnitt 3,64 Tage).

Infusionsgeschwindigkeit bis
8,4 ml/kg pro Stunde

Verträglichkeit

- Sehr gute Verträglichkeit in allen Altersgruppen bei unterschiedlichen Dosierungsintervallen und Infusionsgeschwindigkeiten.
- Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Übelkeit.
- Es traten keine schwerwiegenden UAW auf.



* Geforderter Grenzwert
der Zulassungsbehörden:
< 1 SBI pro Patientenjahr

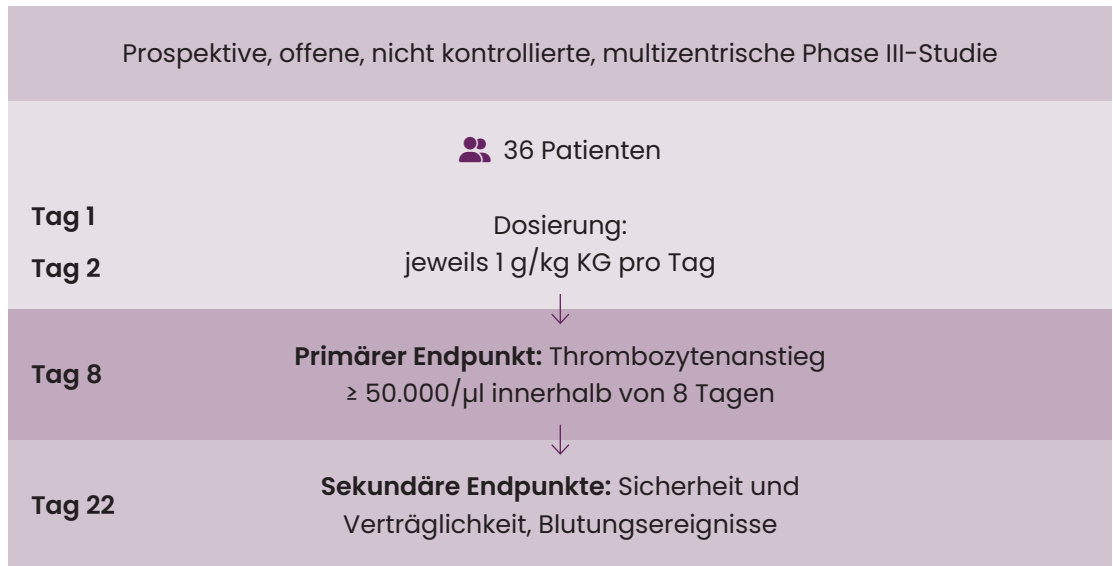


** UAW = unerwünschte
Arzneimittelwirkung

Wirksam und verträglich in der Immunmodulation

Ergebnisse der ITP-Studie⁶

Studienüberblick



Patienten

- In die Studie wurden Patienten mit chronischer ITP und einem Thrombozytenwert von $\leq 20.000/\mu\text{l}$ mit oder ohne Blutungszeichen eingeschlossen.

Alter (Median, von – bis):
36,7 Jahre (18 – 72)

Geschlecht:
42,5 % ♀ 57,5 % ♂

Wirksamkeit



- Hohe Ansprechrate: Anstieg der Thrombozyten $\geq 50.000/\mu\text{l}$ innerhalb von 8 Tagen bei 81 % der Patienten.
- Schnelle Wirksamkeit: im Median 2 Tage bis zum Thrombozytenanstieg.
- Effiziente Reduktion von Blutungen: 91 % der Patienten ohne Blutungsereignisse bis zum 8. Tag.
- 5-facher Anstieg der Thrombozytenwerte 24 Stunden nach der ersten IVIG-Dosis.

Verträglichkeit

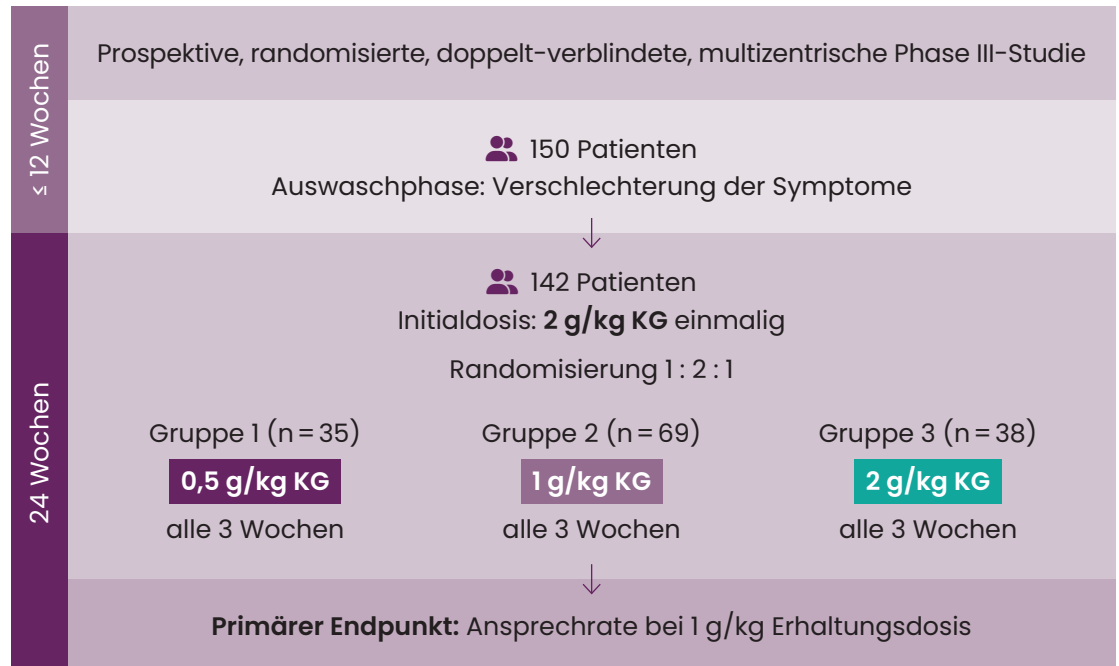
- Sehr gute Verträglichkeit auch bei hoher Dosierung.
- Häufigste Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen.



Wirksam und verträglich in der Immunmodulation

Ergebnisse der CIDP-Studie^{7,8}

Studienüberblick



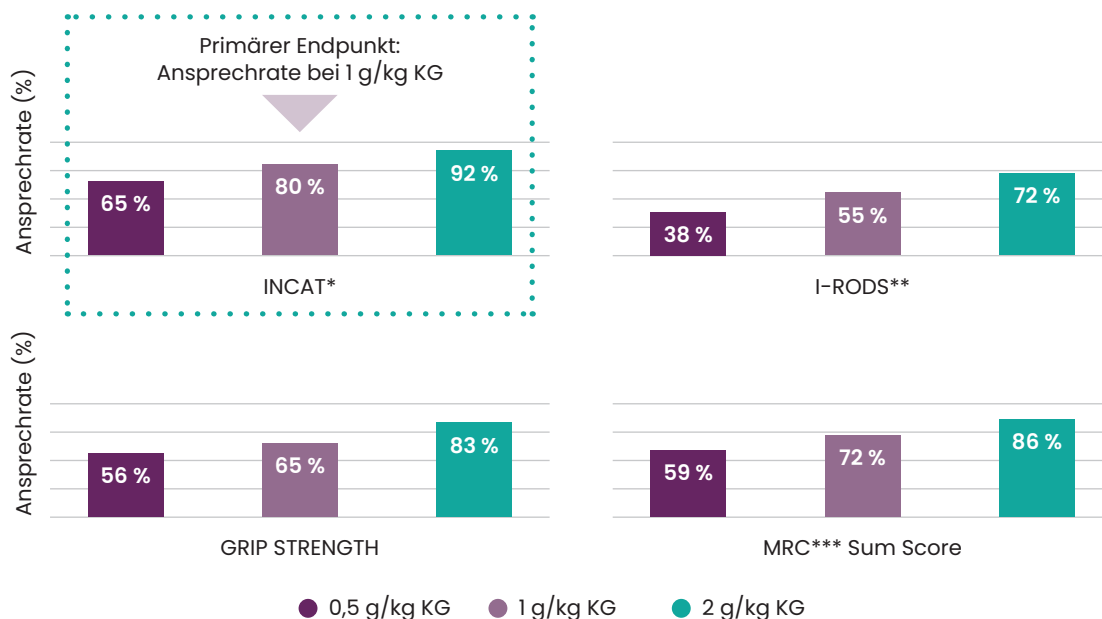
Patienten

- 91,4 % der eingeschlossenen Patienten hatten eine typische CIDP, bei 8,6 % der Patienten wurde eine atypische CIDP diagnostiziert.
- 87,3 % der Patienten waren mit Kortikosteroiden vorbehandelt, 12,7 % mit IVIg.

Alter (Median, von – bis):
59 Jahre (18 – 83)

Geschlecht:
40,8 % ♀ 59,2 % ♂

Wirksamkeit



- Hohe Ansprechrate von 80 % bei 1 g/kg KG nach 24 Wochen im INCAT-Score.
- Die Ansprechraten waren dosisabhängig: bei 2 g/kg KG Erhaltungsdosis lag die Ansprechrate im INCAT-Score bei 92 %.
- Verbesserungen zeigten sich auch in weiteren Scores: I-RODS, Grip strength und MRC sum score. Auch hier konnten mit hohen Dosierungen höhere Ansprechraten erzielt werden.
- In der Studie lag die max. Infusionsgeschwindigkeit bei 7,2 ml/kg pro Stunde.

Verträglichkeit

- Sehr gute Verträglichkeit in allen Dosierungsgruppen und auch bei hohen Infusionsgeschwindigkeiten.
- Häufigste Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, allergische Dermatitis und Fieber.
- Nur bei Kopfschmerzen konnte ein Dosisseffekt beobachtet werden.

* INCAT = Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment Disability Score

** I-RODS = Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale

*** MRC = Medical Research Council

Packungsgrößen und einfache Handhabung

Individuelle Dosierung dank verschiedener Konzentrationen und Packungsgrößen

- ✓ Erhältlich in einer Vielzahl an Packungsgrößen
- ✓ Farbcodierung auf Flaschen und Faltschachteln
- ✓ Bei Raumtemperatur 12 Monate* und bei +2 °C bis +8 °C bis zu 36 Monate lagerfähig
- ✓ Integrierte Aufhängung zum einfachen Gebrauch

* panzyga® kann bis zu 12 Monate bei Temperaturen zwischen +8 °C und +25 °C aufbewahrt werden, ohne während dieser Zeitspanne wieder im Kühlschrank gelagert zu werden. Wird es innerhalb dieser Zeitspanne oder vor Ablauf des Verfallsdatums (je nachdem, was eher eintritt) nicht verbraucht, muss es entsorgt werden.

Farbcodierung der Packungen



panzyga®



Handelsform

PZN

5 g	50 ml	19 414 916
10 g	100 ml	19 414 922
20 g	200 ml	19 414 939
30 g	300 ml	19 414 945

Mehrfachpackungen*

3 x 10 g	3 x 100 ml	19 414 951
3 x 20 g	3 x 200 ml	19 414 968

* Mehrfachpackungen können für Patientinnen und Patienten zu einer Entlastung bei der Zuzahlung führen.

Über Octapharma

Octapharma mit Hauptsitz in Lachen, Schweiz, ist einer der größten Hersteller von Humanproteinen weltweit und entwickelt und produziert Humanproteine aus menschlichem Plasma und menschlichen Zelllinien. Wir beschäftigen weltweit mehr als 11.000 Mitarbeiter und unterstützen die Behandlung von Patienten in 118 Ländern mit Produkten aus drei Therapiebereichen:

- Immuntherapie
- Hämatologie
- Intensivmedizin

Octapharma verfügt über sieben F&E-Standorte und fünf hochmoderne Produktionsstätten in Österreich, Frankreich, Deutschland sowie Schweden und betreibt mehr als 190 Plasmaspendezentren in Europa und den USA. Octapharma blickt auf über 40 Jahre Erfahrung in der Patientenversorgung zurück.

Weitere Informationen unter:
www.octapharma.com



Literatur

- ¹ Fachinformation panzyga®, Juli 2024
- ² Mittelwert aus 124 konsekutiven Chargen, PQR Wien, 2022–2023
- ³ Mersich C. et al. Biochemical characterization and stability of immune globulin intravenous 10 % liquid (panzyga®). *Biologicals*. 2017 Jan;45:33–38.
- ⁴ S3-Leitlinie „Therapie primärer Antikörpermangelkrankungen“; https://register.awmf.org/assets/guidelines/189-001l_S3_Therapie-primaeerer-Antikoerpermangelkrankungen-2019-05-verlaengert.pdf
- ⁵ 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.
- ⁶ 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.
- ⁷ Cornblath DR et al. Randomized trial of three IVIg doses for treating chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. *Brain*. 2022 Apr 29;145(3):887–896.
- ⁸ 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.



Druckprodukt mit finanziellem

Klimabeitrag

ClimatePartner.com/19527-2409-1005

Basisinformation

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 %. Der Mindestgehalt an Anti-Masern-IgG beträgt 9 IE/ml.

Sonstige Bestandteile: 1 ml Infusionslösung enthält: Glycin, IgA: ≤ 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. Masern-Prä-/Postexpositionsprophylaxe für empfängliche Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0 – 18 Jahre), bei denen eine aktive Immunisierung kontraindiziert ist oder nicht empfohlen wird. Auch die offiziellen Empfehlungen zur intravenösen Anwendung von humanem Immunglobulin zur prä- und postexpositionellen Masernprophylaxe sowie zur aktiven Immunisierung müssen berücksichtigt werden. 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, abdominelle Beschwerden, Hautausschlag, Arthralgie, Myalgie, muskuloskelettale 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