

 **Alphanate[®]**

Fattore VIII umano della coagulazione del sangue
complessato con Fattore von Willebrand

UN'OPZIONE NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI VON WILLEBRAND¹

Il Fattore VIII umano della coagulazione e il Fattore von Willebrand plasmatico umano contenuti in Alphanate[®] sono dei normali costituenti del plasma umano e agiscono analogamente alle proteine endogene.¹



GRIFOLS

PER I PAZIENTI CON MALATTIA DI VON WILLEBRAND²

Sara è una donna con malattia di von Willebrand di tipo 2.²

Ha 40 anni e pesa 74 kg.² Prima di un intervento di chirurgia maggiore, Sara è stata sottoposta a terapia sostitutiva per il controllo dei sanguinamenti.²

“Dovevo fare un intervento all’addome. Il medico ha deciso di sottopormi a profilassi con un concentrato di FVIII/VWF plasma-derivato perché in passato non avevo risposto bene al trattamento con desmopressina.”²



EMOSTASI EFFICACE²

FVIII/VWF

Alphanate® è un concentrato di Fattore VIII/Fattore von Willebrand plasma-derivato, ad elevato grado di purezza²

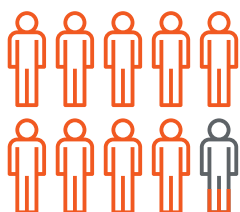
- Il processo di produzione di Alphanate® include una doppia inattivazione virale, cioè un trattamento solvente-detergente, seguito da riscaldamento a secco a 80 °C per 72 ore sul prodotto finale.³

t_{1/2}

Emivita e recupero incrementale *in vivo*:⁴

	VWF:RCo (media ± DS)	FVIII:C (media ± DS)	VWF:Ag (media ± DS)
Emivita, t _{1/2} (h)	6,5 ± 2,41	23,8 ± 6,15	12,9 ± 2,06
Recupero <i>in vivo</i> (% UI/kg)	2,9 ± 1,3	2,11 ± 0,44	ND

Tratto e rielaborato da Tab. 3 di 4. Tabella completa in appendice.



Efficacia dimostrata²

- Il 93,5% delle risposte al trattamento con Alphanate® è definito **eccellente o buono**.^{*2}

*Secondo il medico sperimentatore, in 39 pazienti con malattia di von Willebrand di tipo 1, 2 o 3, sottoposti a interventi di chirurgia maggiore, minore o a procedure invasive.²

PediGri®

www.pedigri.grifols.com

Visita il sito **PediGri®** per conoscere le caratteristiche di Alphanate®, incluso il contenuto di VWF.

Alphanate®

Fattore VIII umano della coagulazione del sangue
complessato con Fattore von Willebrand

PER I PAZIENTI CON MALATTIA DI VON WILLEBRAND²

Alphanate® è un trattamento con oltre 20 anni di esperienza.¹

“Alphanate® è indicato per la profilassi e il trattamento delle emorragie o del sanguinamento chirurgico nella malattia di von Willebrand quando il solo trattamento con desmopressina è inefficace o controindicato.”¹



FATTORE VIII UMANO DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE COMPLESSATO CON FATTORE VON WILLEBRAND¹

Alphanate® è disponibile in diversi formati.¹

Contenuto	Formati			
	300	600	1200	1800
VWF:RC ₀ (UI)	300	600	1200	1800
FVIII (UI)	250	500	1000	1500
Volume diluente (ml)	5	5	10	10

Tratto e rielaborato da testo di 1.

Il set d'infusione di Alphanate® contiene 1 siringa preriempita di solvente¹

Alphanate® viene fornito con accessori utili per la sua ricostituzione e somministrazione:¹

- un adattatore per flaconcino;
- un filtro;
- 2 tamponi disinfettanti;
- un set per infusione.



UN CONCENTRATO AD ELEVATA PUREZZA DI FATTORE VIII UMANO DELLA COAGULAZIONE DEL SANGUE COMPLESSATO CON FATTORE VON WILLEBRAND²

Per i pazienti con malattia di von Willebrand¹

Disponibilità di diversi formati con diverse concentrazioni di VWF¹



300 UI
di VWF umano

600 UI
di VWF umano

1200 UI
di VWF umano

1800 UI
di VWF umano



Validità di 3 anni se conservato ad una temperatura
non superiore a 30 °C.¹



Il set d'infusione contiene 1 siringa preriempita di solvente.¹

Appendice

Tabella 3 di 4.

Tabella 3.

Riassunto dell'analisi farmacocinetica in 11 pazienti con malattia di von Willebrand di tipo 3

Parametro	VWF:RCof plasmatico			FVIII:C plasmatico			VWF:Ag plasmatico		
	Media \pm DS			Media \pm DS			Media \pm DS		
	A-SD	A-SD/HT	P	A-SD	A-SD/HT	P	A-SD	A-SD/HT	P
AUCINF	1295 \pm 568	1403 \pm 918	,82	4995 \pm 1843	5054 \pm 1600	,95	3972 \pm 988	4369 \pm 1442	,42
CL	0,05 \pm 0,025	0,06 \pm 0,028	,84	0,01 \pm 0,005	0,01 \pm 0,004	,78	0,02 \pm 0,004	0,02 \pm 0,005	,63
Vss	0,50 \pm 0,139	0,51 \pm 0,269	,92	0,38 \pm 0,095	0,43 \pm 0,115	,32	0,28 \pm 0,052	0,27 \pm 0,086	,97
T _{1/2}	7,1 \pm 2,89	6,5 \pm 2,41	,65	20,9 \pm 6,68	23,8 \pm 6,15	,23	12,4 \pm 2,13	12,9 \pm 2,06	,60
C _{max}	152 \pm 44,4	180 \pm 85,8	,37	192 \pm 40,9	175 \pm 56,3	,35	272 \pm 67,2	281 \pm 96,5	,90
T _{max}	0,39 \pm 0,30	0,32 \pm 0,23	,30	0,3 \pm 0,2	0,4 \pm 0,3	,30	0,32 \pm 0,23	0,32 \pm 0,23	,90
Recupero <i>in vivo</i>	2,5 \pm 0,7	2,9 \pm 1,3	,32	2,04 \pm 0,38	2,11 \pm 0,44	,58	ND	ND	—

AUCINF indica l'area sotto la curva della concentrazione plasmatica da zero all'infinito (% h); CL, clearance (U/kg)/(% h); Vss, volume allo stato stazionario (ml/kg per percentuale); T_{1/2}, emivita (h); C_{max}, concentrazione massima (%); T_{max}, tempo alla massima concentrazione (h); Recupero *in vivo*, % UI/kg; ND, non eseguito.

I pazienti con malattia di von Willebrand di tipo 3 sono stati randomizzati alla somministrazione di 1 infusione di A-SD oppure di A-SD/HT a una dose di 60 UI/kg di WF:RCof, seguita 7 o più giorni dopo da una identica infusione di un'altra preparazione. I valori p provengono da un modello misto a misure ripetute, con effetti di trattamento, sequenza e periodo tra A-SD e A-SD/HT, sulla base dei dati attuali (senza trasformazioni).

Bibliografia

1. Alphanate®, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
2. Rivard GE et al. Haemophilia 2008; 14 (2): 271-5.
3. Federici AB et al. Haemophilia 2010; 16 (1): 101-10.
4. Mannucci PM et al. Blood 2002; 99 (2): 450-6.

Alphanate® 250 UI + 300 UI/5 ml

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 193,72

Classe A – RR*

AIC n°: 033077088

Alphanate® 500 UI + 600 UI/5 ml

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 392,87

Classe A – RR*

AIC n°: 033077090

Alphanate® 1000 UI + 1200 UI/10 ml

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 771,74

Classe A – RR*

AIC n°: 033077102

Alphanate® 1500 UI + 1800 UI/10 ml

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1157,79

Classe A – RR*

AIC n°: 033077114

*Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Depositato presso AIFA in data 29/04/2020 - Cod. IT-A8-2000001 - α8010102

Distribuito con RCP



GRIFOLS

Prodotto da:
Grifols Biologicals LLC
5555 Valley Boulevard,
Los Angeles, 90032 CA - USA
Tel. +1 888 474 3657
www.grifolsusa.com

Distribuito da:
Grifols Italia S.p.A.
V.le E. Forlanini, 23
20134 Milano
Tel. (39) 02 25542300
Fax (39) 02 25542301
italia@grifols.com