

Octapharma

Walter Odermatt

Octapharma AG ist ein 1983 gegründetes Immunbiologika-Unternehmen, das sich für den sicheren und optimalen Einsatz von Humanplasma engagiert, mit Firmensitz in Lachen und Produktionsstätten in Wien, Lingsheim (F) sowie Stockholm (SE). Unsere Präparate (Octaplas®, Octanate®, Octanine®, Octagam®, Atenativ®, Octaplex®, Gammanorm® und Albumin Human) zur Behandlung von Hämophilie, Immunschwäche, Volumenexpansion und Plasmatransfusion entsprechen dem neusten Stand der Technologie. Der Firmenumsatz beläuft sich 2004 auf € 345 Mio. Wir besitzen Tochtergesellschaften bzw. Vertriebsfirmen in den meisten Ländern Europas sowie USA, Mexico und Australien. Neben dem Vertrieb von Fertigprodukten sind wir an vorderster Front für Selbstversorgungsprojekte durch Lizenzierung von Octapharma-Technologie. Über Herstellungsverträge produziert Octapharma für mehrere nationale Blutspendeorganisationen aus deren Spenderaufkommen stabile Plasmaprodukte.

Uniplas®: Im zweiten Quartal 2003 hat für Uniplas, ein universelles Transfusionsplasma, das blutgruppenunabhängig einsetzbar ist, die klinische Prüfung begonnen. Uniplas® ist in einigen Ländern, darunter in den USA, dort von der FDA als orphan drug, zugelassen und befindet sich bei Swissmedic gegenwärtig in den hängenden Rechten.

Octaplas®: SD-Virusinaktiviertes, standardisiertes Transfusionsplasma, Blutgruppen A, B, AB und 0 zur Infusion. Standardisierung der aktiven Bestandteile durch die Zusammenfassung von Einzelspenden zu einem optimierten pharmazeutischen Präparat. Das Ausgangsmaterial für Octaplas® wird aus Plasma staatlich-kommunaler Blutbanken und des Roten Kreuzes gewonnen. Das Plasma enthält das mittlereuropäische Antikörperspektrum. Die Spender werden sorgfältig ausgewählt und die Einzelspenden gemäss den gültigen Richtlinien kontrolliert. Die



Abbildung 1. Hauptsitz der Octapharma AG in Lachen.

Plasmen werden in Kleinpools von maximal 380 Litern zusammengefasst. Die Testung auf HIV-1/-2, HBV, HCV, HAV und Parvo B19 werden gefordert und in Kleinpools mittels Polymerase Chain Reaction (PCR) getestet. Diese Untersuchungen bringen eine zusätzliche Erhöhung des Sicherheitsstandards.

Die Virussicherheit wird durch drei Schritte erreicht: Zerstörung der Virus-Lipidhülle durch SD-Inaktivierung (Solvent/Detergent), Immunneutralisation lipidumhüllter und nichtlipidumhüllter Viren durch Antikörper und Abreicherung von nichtlipidumhüllten Vieren durch Ölextraktion und Chromatographie. Octaplas® enthält standardisiert die Gerinnungsfaktoren im physiologischen Normalbereich. Antikörper-Mindesttiter für HAV und Parvo B19 sind Teil der Chargenfreigabe-Bedingungen. Übliche Schwankungen zwischen Einzelspenderplasmen werden im Poolplasma ausgeglichen. Unter den plasmaüblichen Lagerbedingungen von minus 18° C ist Octaplas® vier Jahre stabil. Octaplas® ist Swissmedic zugelassen. Jede Charge ist zudem von Swissmedic geprüft und freigegeben. In Norwegen und Österreich wird zur Versorgung der gesamten Bevölkerung (nationale Selbstversorgung) ausschliesslich Octaplas® seit 1993 eingesetzt. Das bedeutet, dass die nationalen Blutspendedienste in Zusammenarbeit mit Octapharma Transfusionsplasma sammelt, es zur Virusinaktivierung in die Octapharma-Anlage führt. Anschliessend wird das Plasma in 200-ml-Beuteln wieder in die Länder zurückgebracht. Auch in Frankreich, Luxemburg, Deutschland, Por-

tugal, Südafrika, England, Australien, Tschechien, Kroatien, Rumänien, Slowakei, Österreich, Belgien, Finnland, Irland, Italien, den Niederlanden, Schweden, Brasilien, Mexiko, Saudi Arabien, Norwegen, Kanada und Australien ist Octaplas®, bzw. SD-Plasma, registriert und zugelassen. Ausschlaggebend für die Entscheidung für Octaplas® waren und sind die Virussicherheit und die Qualität des Produktes sowie ein sehr gutes Nebenwirkungsprofil (Beispiel bei mehr als 4 Mio. verabreichten Beuteln Octaplas keine TRALI-Meldungen). Bei Q-FGP liegt das TRALI-Risiko zwischen 1:5000 und 1:20000 Anwendungen. Durch die Entfernung von Zellen und Zellbruchstücken, basierend auf der Octapharma Filtertechnologie wird der Einfluss auf das Immunsystem minimiert. Daraus resultiert die ausserordentlich gute Verträglichkeit von Octaplas®. Messungen der Komplementaktivierung weisen ebenfalls auf diese sehr gute Verträglichkeit hin. Weltweit wurden bisher über 1,5 Millionen Patienten mehr als 4 Millionen Einheiten Octaplas® verabreicht. Keine Virus- oder Bakterienübertragungen sowie kein einziger TRALI-Fall konnten beobachtet werden.

Aus dieser Produktpalette wird klar, dass Octapharma sich sowohl für Vollplasmatransfusionen wie auch für daraus fraktionierte Komponenten stark macht. Die Firma begrüsst eine kompetente labormedizinische Begleitung ihrer Produkte.

Walter Odermatt, Geschäftsführer OHG
Octapharma AG, Seidenstrasse 2
Postfach, CH-8853 Lachen
walter.odermatt@octapharma.ch



Abbildung 2. Octagam®.



Abbildung 3. Octaplas®.