

# Tabelle 1

Die geschätzten pharmakokinetischen Daten für Patienten mit Hämophilie A, die von Octocog alfa auf Damoctocog alfa pegol wechselten – einschließlich der Zeit, die nach einer Injektion von 50 IE/kg benötigt wird, um die definierten FVIII-Schwellenwerte von 5, 2 und 1 IE/dL zu erreichen

	Kovaltry® (n=25)	Jivi® (n=25)
Terminale Halbwertszeit (h)		
Durchschnitt (SD)	14,57 (5,18)	16,26 (4,24)
Median (Q1; Q2)	13,35 (11,79; 17,12)	15,14 (13,38; 18,67)
Range	7,94–32,82	10,80–28,50
Fehlend	0	0
p-Wert <sup>a</sup>		0,004
AUC (IE* h/l)		
Durchschnitt (SD)	11.625,14 (6.364,49)	21.491,33 (8.635,13)
Median (Q1; Q2)	10.330,19 (8.604,69; 12.558,45)	20.602,80 (15.151,15; 23.737,10)
Range	3.290,57 – 34.004,53	13.069,34 – 43.991,95
Fehlend	0	0
p-Wert <sup>a</sup>		< ,0001

	Kovaltry® (n=25)	Jivi® (n=25)
Dosis-normalisierte AUC (kg* h/l)		
Durchschnitt (SD)	436 (247)	726 (285)
Median (Q1; Q2)	368 (264, 494)	615 (495, 925)
Range	172–1.330	392–1.456
Fehlend	0	0
p-Wert <sup>a</sup>		<0,0001
Clearance (l/h)		
Durchschnitt (SD)	0,21 (0,10)	0,13 (0,04)
Median (Q1; Q2)	0,21 (0,17; 0,23)	0,13 (0,11; 0,15)
Range	0,06–0,61	0,07–0,20
Fehlend	0	0
p-Wert <sup>a</sup>		<0,0001

	Kovaltry® (n=25)	Jivi® (n=25)
Zeit zu 5 IE/dl (h)		
Durchschnitt (SD)	51,38 (21,91)	70,72 (20,06)
Median (Q1; Q2)	49,15 (41,45; 60,48)	66,25 (54,88; 84,78)
Range	18,55–129,57	47,27–129,28
Fehlend	0	0
p-Wert <sup>a</sup>		<0,0001
Zeit zu 2 IE/dl (h)		
Durchschnitt (SD)	74,40 (30,63)	96,44 (27,11)
Median (Q1; Q2)	70,53 (58,46; 90,59)	90,49 (75,39; 115,36)
Range	30,48–181,57	64,40–174,45
Fehlend	1	1
p-Wert <sup>a</sup>		<0,0001
Zeit zu 1 IE/dl (h)		
Durchschnitt (SD)	97,63 (38,92)	122,33 (33,82)
Median (Q1; Q2)	91,79 (76,57, 118,23)	115,10 (96,53, 145,62)
Range	42,90–233,60	81,50–219,62
Fehlend	1	1
p-Wert <sup>a</sup>		<0,0001

AUC, Fläche unter der Kurve

h, Stunde

IE, Internationale Einheiten

l, Liter

Q, Quartil

SD, Standardabweichung

a, T-Test für gepaarte Stichproben

b, Fehlender Wert entspricht einem Patienten, dessen Ausgangswert 3% betrug