

## CARACTERIZACIÓN ANALÍTICA DE HAEMATE-P<sup>#</sup>R CON VOLUMEN DE INFUSIÓN REDUCIDO

H.H. Metzner<sup>1</sup>, E.J. Kanzy<sup>1</sup>, A. Kalbass<sup>1</sup>, H. Lind<sup>1</sup>, H.G. Mueller<sup>2</sup>, G. Kumpe<sup>1</sup>, J. Aznar-Salatti<sup>3</sup> y S. Schulte<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Preclinical Research y <sup>2</sup>Quality Control, ZLB Behring GmbH (Marburg, Alemania); <sup>3</sup>Asesoría Científica, ZLB Behring S.A. (Barcelona).

Los concentrados de factor de von Willebrand / factor VIII constituyen la terapéutica de elección para la enfermedad de von Willebrand (EVW) grave, caracterizada clínicamente por hemorragias, a veces de características similares a la hemofilia A. Haemate-P<sup>#</sup>r es el único producto autorizado en España para la terapéutica y la profilaxis de la EVW. Para mejorar la conveniencia de su aplicación se ha desarrollado una nueva formulación para Haemate-P<sup>#</sup>r, con volumen de infusión reducido (v.r.) respecto a la formulación anterior, que da lugar a una mayor concentración del producto, pero preserva sus características. Viales de 8 lotes de Haemate-P<sup>#</sup>r v.r. han sido reconstituidos con agua para inyección, siguiendo las nuevas condiciones: 5 ml para 625 UI FVW:RCo - 250 UI FVIII, 10 mL para 1250 UI FVW:RCo - 500 UI FVIII, 15 mL para 2500 UI FVW:RCo - 1000 UI FVIII. Las soluciones se analizaron en comparación con muestras de 18 lotes de Haemate-P<sup>#</sup>r comercial. El análisis demostró que el producto de volumen reducido contiene una concentración de los principios activos FVW y de FVIII doble, mientras que la calidad de sus componentes se ha mantenido (tabla 1). En base a las investigaciones analíticas presentadas, se puede concluir que el desarrollo de Haemate-P<sup>#</sup>r de volumen reducido ha dado lugar a un producto de calidad idéntica en sus principios activos, pero de mayor concentración del FVW (120-159 UI/mL). Esta modificación técnica permite la administración de FVW en volúmenes reducidos y, consecuentemente, mejora la conveniencia del tratamiento para la enfermedad de von Willebrand y la hemofilia A.

Parámetro	Haemate-P <sup>#</sup> r	Haemate-P <sup>#</sup> r v.r.		
	625/1250 UI (n = 12)	2500 UI (n = 6)	625/1250 UI (n = 5)	2500 UI (n = 3)
FVIII: C UI/mL	24,5 ± 1,3	31.2±2.0	51,2 ± 0,8	66,3 ± 4,2
FVW: RCo, UI/mL	58,3 ± 4,1	78.3±4.0	119,8 ± 10,9	159,3 ± 14,2
FVW: RCo/FVW:Ag	0,78 ± 0,08	0,81 ± 0,06		
FVW: RCo/FVIII:C	2,43 ± 0,12	2,36 ± 0,15		
FVW EPM (%)	75 ± 5,5	77 ± 3,5		

La potencia de las presentaciones se expresa en UI FVW: RCo. FVIII: C UI/mL: factor VIII, actividad coagulante (ensayo de una etapa). FVW EPM (%): multímeros de FVW de elevado peso molecular (porcentaje en relación con plasma normal).