

## Abstract

## Autoplex® または Autoplex® T に関する 17 年間の経験：大規模施設に入院していた第 VIII 因子インヒビターを有する重症血友病 A 患者の評価

## Seventeen years' experience with Autoplex®/Autoplex® T: evaluation of inpatients with severe haemophilia A and factor VIII inhibitors at a major haemophilia centre

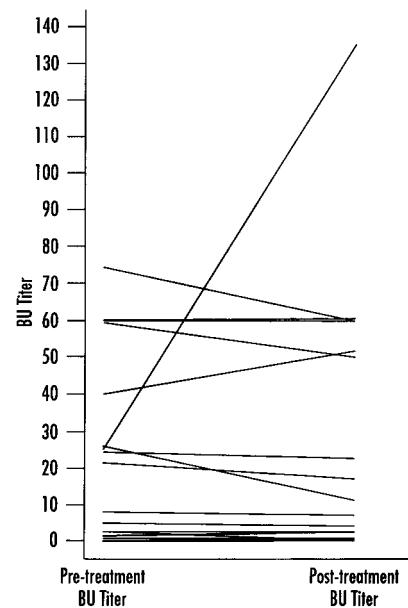
G. C. White II

大規模血友病施設に入院し、Autoplex® T [抗インヒビター凝固因子製剤 (熱処理)] による治療を受けていた症例を対象に後方視的研究を行った。これまで高力価の (10 BU 以上) ハイ・レスポナー・インヒビター歴を有する血友病 A 患者 23 例に、入院を要するか、もしくは外科的処置が必要な計 54 エピソードの出血治療が実施された。94% の症例において 72 時間以内に有効または部分的な止血に成功した (有効 85%, 部分的止血 9%)。有害事象発生率は低く、血栓性合併症は認めなかった。止血治療を行った前後 6 か月以内に力価を測定しているが、Autoplex® T がアナムネスティック反応を招く傾向はほとんど認められなかった (19 出血エピソードのうち 1 エピソードのみ)。3 エピソードにおいて Autoplex® T により侵襲的外科処置が行われたが、術後合併症や血腫、術部出血はまったく発生しなかった。これらの結果は、Autoplex® T がインヒビターを有する血友病 A 患者の出血治療や外科的処置における止血製剤として有効かつ安全であることを示している。

**Table 2.** Clinical response to Autoplex T 24 and 72 h after initial dose.

Clinical response	At 24 h (n = 54)		At 72 h (n = 53)*	
	n	%	n	%
Effective	14	26	45	85
Partially effective	36	67	5	9
Not effective	4	7	3	6

\*One episode (closed bleed) considered not evaluable; therapy changed to factor VIII before the 72-h evaluation.



**Fig. 1.** Change in pre- and post-treatment inhibitor titre in 19 bleeding episodes treated with Autoplex T, based on a subgroup of 13 patients (not treated with concomitant factor VIII) whose bleeds met the following criteria: (1) Availability of an initial BU titre recorded within a 6-month period pretreatment and another BU titre recorded within a 6-month period post-treatment; and (2) an increase greater than 50% in the post-treatment titre vs. the pretreatment titre.

**Table 3.** Clinical response to Autoplex T in bleeding episodes by open vs. closed bleeding at 72 h.

Clinical response	Open bleeding (n = 13)		Closed bleeding (n = 40)*		Total episodes (n = 53)	
	n	%	n	%	n	%
Effective + partially effective	11	85	39	98	50	94
Effective	9	69	36	90	45	85
Partially effective	2	15	3	8	5	9
Not effective	2	15	1	3	3	6

\*One episode considered not evaluable; therapy changed to Factor VIII before the 72-h evaluation.