

WIEN – WELTHAUPTSTADT IN DER HERSTELLUNG VON PLASMAPRODUKTEN

Plasmaderivate sind aus gespendetem Blutplasma oder Vollblut hergestellte Arzneimittel, die bei Patienten fehlende Blutplasmabestandteile ersetzen können. Weltweit werden jährlich über 20 Millionen Liter Blutplasma, welches mittels Plasmapherese gewonnen wurde, zu Plasmaderivaten verarbeitet. Wien hat von allen Hauptstädten der Welt die größte Kapazität. Ein Fünftel des weltweiten Volumens wird hier in seine Bestandteile aufgetrennt (fraktioniert). Die Unternehmen Baxter und Octapharma verarbeiten an ihren Wiener Standorten 4 Millionen Liter Blutplasma pro Jahr, 95 Prozent der dabei gewonnenen Produkte gehen in den weltweiten Export.

”

Von Österreichs Engagement und Vorreiterrolle bei Forschung, Entwicklung und Herstellung von Plasmaprodukten profitieren Patienten weltweit.

DR. REINHOLD MITTERLEHNER
Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

”

Arzneimittel aus Blutplasma sind Lebensretter und oft die einzige Möglichkeit, Menschen mit angeborenen Immundefekten eine neue Lebensqualität zu ermöglichen.

PROF. DR. ROBIN RUMLER
Präsident der Pharmig

GLOSSAR

Albumin	mengenmäßig häufigster Eiweißbestandteil des Plasmas, erfüllt verschiedenste Transportfunktionen, reguliert und stabilisiert den Wasserhaushalt des Körpers
Alpha-1-Antitrypsin	Plasmaprotein, das Körpergewebe vor Entzündungsprozessen schützt
Antikoagulantien	Gerinnungshemmende Mittel
Autoimmunerkrankung	Erkrankung, bei der sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen richtet, was zu schweren Entzündungen führen kann
Blutplasma	flüssiger, zellfreier Teil des Blutes
Fibrin	vernetzter „Klebstoff“ der Blutgerinnung
Fraktionierung	Auftrennung des Plasmas in die einzelnen Bestandteile (Eiweißstoffe)
Gerinnungsfaktoren	Plasmaeiweißstoffe, notwendig für die Blutgerinnung (z.B. Faktor VIII, Faktor IX, Von Willebrand Faktor)
Hämophilie	auch „Bluterkrankheit“, Störung der Blutgerinnung
Immunglobuline	Antikörper
Lungenemphysem	chronischer Lungenschaden, Einschränkung der Lungenfunktion
Plasmapherese	maschinelle Gewinnung des Plasmas aus dem Blut während der Spende
Primäre Immundefekte	Angeborene Schwäche des Immunsystems
Proteine	Eiweißstoffe
Sekundäre Immundefekte	Erworbene Schwäche des Immunsystems
Seltene Erkrankung	Erkrankung, die weniger als 5 von 10.000 Menschen betrifft
Thrombozyten	Blutplättchen, notwendig für die Blutgerinnung
Von Willebrand-Jürgens-Syndrom	angeborene erhöhte Blutungsneigung

PPTA – Plasma Protein Therapeutics Association

Die PPTA vertritt sowohl Hersteller von Plasmaderivaten aus Blutplasma als auch von entsprechenden gentechnisch hergestellten Wirkstoffen, gemeinsam unter der Bezeichnung Plasmaproteintherapien bekannt. Plasmaspendezentren, in denen menschliches Blutplasma gewonnen wird, werden ebenfalls durch die PPTA vertreten. Rund 80 Prozent der Plasmaproteintherapien in den USA bzw. 60 Prozent in Europa werden von PPTA-Mitgliedsunternehmen hergestellt. www.pptaglobal.org, www.pptadeutschland.org

Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Die Pharmig ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand September 2014), die den Medikamentenmarkt zu fast 100 Prozent abdecken. In Österreich sind 5 Unternehmen mit Arzneimitteln aus Blutplasma am Markt. Alle sind Mitglieder der Pharmig: Baxter, Biotest, CSL Behring, Kedrion und Octapharma.

WWW.PHARMIG.AT (Folder abrufbar)

MEDIENINHABER UND HERAUSGEBER:

Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Garnisonsgasse 4/1/6, 1090 Wien
T +43/1/40 60 290, F +43/1/40 60 290-9, office@pharmig.at, www.pharmig.at, ZVR-Zahl: 319425359

ARZNEIMITTEL AUS MENSCHLICHEM BLUTPLASMA

10 FAKTEN ÜBER PLASMAPROTEINE

1. Plasma ist der **klare, gelbliche, flüssige Anteil des Bluts**. Dieser besteht vor allem aus Wasser, Salzen und Proteinen. **50 Prozent des gesamten Blutvolumens bestehen aus Plasma**. Aufgrund seiner einzigartigen biologischen Zusammensetzung kann es nicht künstlich hergestellt werden. Plasma kann aus Vollblutspenden, oder über einen automatisierten Prozess, der maschinellen Plasmapherese, gewonnen werden.

2. Es gibt eine Reihe von **seltenen Erkrankungen**, bei denen bestimmte **im Plasma vorkommende Proteine** vom Körper nicht oder nur unzureichend produziert werden. Solche Mängel führen in der Regel zu schweren chronischen Krankheiten, die oft lebensbedrohend sind, wenn sie nicht behandelt werden.

3. **Faktor VIII, Faktor IX, Von-Willebrand Faktor, Immunglobuline, Alpha-1-Antitrypsin und Albumin** sind einige der **Proteine**, die im Plasma enthalten sind und die für den Körper, das korrekte Arbeiten des Immunsystems und das Gerinnen des Blutes unerlässlich sind.

4. **2013** wurden **in Europa 2,2 Millionen Liter Plasma** aus der **maschinellen Plasmapherese gesammelt**, davon mehr als eine halbe Million Liter in Österreich. Die 84 Plasmapheresezentren in Europa befinden sich in Deutschland, Österreich, der Tschechischen Republik und Ungarn.

5. Wann kommen Arzneimittel aus Plasmaproteinen zum Einsatz?

- **Albumin**
Schwere Verletzungen, Verbrennungen, Herz-Lungen-Probleme, schwere Operationen
- **Intravenöses Immunglobulin**
Angeborene Defekte des Immunsystems, Autoimmunerkrankungen (z.B. autoimmunbedingter Mangel an Thrombozyten), chronisch entzündliche Erkrankungen des Nervensystems
- **Subcutanes Immunglobulin**
Angeborener oder erworbener Mangel an Antikörpern
- **Alpha-1-Antitrypsin**
Lungenschaden (Emphysem) hervorgerufen durch erblichen Mangel an diesem Protein
- **Fibrinkleber**
Blutstillung und Wundverschluss bei Operationen und schweren Verletzungen
- **Gerinnungsfaktoren (z.B.: Faktor II, VII, VIII, IX oder XIII)**
Hämophilie A & B, Von Willebrand-Jürgens-Syndrom, Blutgerinnungsstörungen, Mangel an Blutgerinnungsfaktoren
- **Nicht in seine Komponenten aufgetrenntes und virusinaktiviertes Plasma** kann zur Behandlung von Leberinsuffizienz, bestimmten Blutgerinnungsstörungen oder als Ersatz von nicht konzentriert erhältlichen Gerinnungsfaktoren (Faktor V oder XI) zum Einsatz kommen.

6. Die **Gesundheit der Spender**, sowie die **Qualität des gewonnenen Plasmas** stehen **an erster Stelle**. Plasmaspender müssen strenge Anforderungen erfüllen und sich regelmäßigen medizinischen Untersuchungen und Tests auf Virusmarker unterziehen. Darüber hinaus hat sich die Industrie zur **freiwilligen Einhaltung höchstmöglicher Qualitätsstandards** verpflichtet, die über die strengen Regeln der Aufsichtsbehörden hinausgehen, wie zum Beispiel den „Qualifizierten Spender Standard“ und den „Virus Marker Standard“.

7. Im Durchschnitt dauert die **Herstellung** von Plasmaproteinpräparaten zwischen **7 und 9 Monaten**. Der Herstellungsprozess beinhaltet **Abreicherungsverfahren**, die eventuelle Verunreinigungen sowie Krankheitserreger (z.B. Viren, Bakterien) entfernen, damit die Präparate höchsten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen entsprechen. Das wertvolle Ausgangsmaterial menschliches Blutplasma und der **komplexe Herstellungsprozess** bewirken signifikant **höhere Produktkosten** als jene von chemisch hergestellten Arzneimitteln.

8. Um die Behandlung eines Patienten für ein Jahr zu gewährleisten bedarf es*

- bei einem **primären Immundefekt**
▶ **130 Plasmaspenden**
- bei **Alpha-1-Antitrypsinmangel** ▶ **943 Plasmaspenden**
- bei **Hämophilie A** ▶ **1.237 Plasmaspenden**

*für die Behandlung eines Erwachsenen von durchschnittlich 75kg

9. Die **EU-Richtlinie 2002/98/EG** legt die **europaweiten Standards** für die Gewinnung von menschlichem Plasma zur Fraktionierung fest. Ihre Bestimmungen wurden in **Österreich** im **Blutsicherheitsgesetz** umgesetzt. Für die folgende Verarbeitung zu Arzneimitteln gilt das **Arzneimittelgesetz**. Die **Medizinmarktaufsicht** der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist die **nationale Überwachungsbehörde** für Plasmaspendeeinrichtungen und die plasmaverarbeitende Pharmaindustrie.

10. Im **Arbeitskreis Plasmaproteine der Pharmig** sind alle pharmazeutischen Unternehmen mit Plasmaproducten vertreten und gestalten als fachliches Gremium die Rahmenbedingungen in Österreich sowie auf EU-Ebene mit. Die **IG Plasma** vertritt die Interessen der Plasmapheresezentren in Österreich. IG Plasma und Pharmig entsenden Vertreter in die **Blutkommission des Gesundheitsministeriums**. Deren Ziel ist es, den nachhaltigen Zugang zu Medikamenten aus Blutplasma zu sichern und wirksame Plasmaproteintherapien für Patienten zu ermöglichen. Die **Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)** vertritt Plasmapheresezentren und Hersteller von Plasmaproducten auf internationaler Ebene.

” Die Bereitschaft zur Plasmaspende garantiert die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit für sie wertvollen und notwendigen Therapien aus Blutplasma.

DR. SABINE OBERHAUSER
Bundesministerin für Gesundheit

