

„Bei Patienten, die ihre Infusionen gut vertragen, kann die Replagal-Infusion zu Hause und in Gegenwart eines verantwortlichen Erwachsenen durch den Patienten oder durch den Betreuer des Patienten (**Selbstverabreichung**) in Betracht gezogen werden.<sup>1†</sup>“

† Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde hier auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

1 Fachinformation Replagal®, Stand August 2022.

**REPLAGAL 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff:** Agalsidase alfa. **Zusammensetzung:** 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Agalsidase alfa\*. Sonstige Bestandteile: Mononatriumphosphat Monohydrat, Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Langfristige Enzyersatztherapie bei Patienten mit bestätigter Diagnose des Morbus Fabry (α-Galactosidase A-Mangel). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Ödem peripher; Kopfschmerz, Schwindelgefühl, neuropathischer Schmerz, Tremor, Hypästhesie, Parästhesie; Tinnitus; Palpitationen; Dyspnoe, Husten, Nasopharyngitis, Pharyngitis; Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Diarrhoe; Ausschlag; Arthralgie, Gliedmaßenschmerzen, Myalgie, Rückenschmerzen; Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Fieber, Schmerzen, Asthenie, Ermüdung. *Häufig:* Geschmacksstörung, Hypersomnie; Tränensekretion verstärkt; Tinnitus verschlimmert; Tachykardie, Vorhofflimmern; Hypertonie, Hypotonie, Rötung; Heiserkeit, Engegefühl des Halses, Rhinorrhoe; abdominale Beschwerden; Urtikaria, Erythem, Pruritus, Akne, Hyperhidrose; muskuloskeletale Beschwerden, periphere Schwellung, Gelenkschwellung; Überempfindlichkeit; Brustenge, Ermüdung verstärkt, Wärmegefühl, Kältegefühl, grippeähnliche Erkrankung, Beschwerden, Unwohlsein. *Gelegentlich:* Parosmie; Kornealreflex abgeschwächt; Tachyarrhythmie; Sauerstoffsättigung erniedrigt, Sekretion im Rachenraum erhöht/klebrige Sekretion; angioneurotisches Ödem, Livedo reticularis; Gefühl der Schwere; anaphylaktische Reaktion; Ausschlag an der Injektionsstelle. *Häufigkeit nicht bekannt:* Myokardischämie, Herzinsuffizienz, ventrikuläre Extrasystolen. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Irland **Stand der Information:** August 2022.

\*Agalsidase alfa ist das auf gentechnologischem Weg in einer menschlichen Zell-Linie produzierte menschliche Protein α-Galactosidase A.

C-APROM/DE/FAB/003Z\_REP00142\_1107103038\_09/2023

**100 % HUMAN EMPOWERMENT**  
in der Enzyersatztherapie bei Morbus Fabry



Mehr Informationen auf  
[Replagal.de](https://replagal.de)



**REPLAGAL®**  
Agalsidase alfa



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG  
Potsdamer Straße 125 | 10783 Berlin



**REPLAGAL®**  
Agalsidase alfa



---

- **Einziges humanidentisches Enzym** aus einer menschlichen Zelllinie<sup>1,2</sup>

- **Langzeitdaten zum Schutz** von Herz und Nieren sowie zur geschätzten medianen Überlebenswahrscheinlichkeit<sup>3§,4§\*,5§#</sup>

- **Kurze Infusionszeit** von nur 40 Minuten, jede 2. Woche, Selbst-Infusion möglich<sup>1</sup>

---



---

**REPLAGAL®** ist eine **multiprotektive Enzymersatztherapie bei Morbus Fabry.**

Patientinnen und Patienten können sich **REPLAGAL® selbst zu Hause verabreichen.**

---

Die **Selbstverabreichung** von REPLAGAL bietet Ihren Patientinnen und Patienten:

- **mehr Flexibilität** da die Therapie nicht mehr orts- und zeitgebunden ist,
- **mehr Autonomie und Unabhängigkeit** durch mehr Kontrolle in der Lebensgestaltung,
- **eine bessere Integration in den Alltag** durch ein einfaches und bequemes Therapiemanagement.

§ Die Daten stammen aus einer multizentrischen, retrospektiven Analyse von Krankenakten im Rahmen der Beobachtungsstudie FOS, bei denen Verzerrungen und Störgrößen schwer zu kontrollieren sind und die von der Richtigkeit der schriftlichen Aufzeichnungen abhängen. Die Daten wurden im Rahmen der ärztlichen Routine erhoben, daher existieren nicht von allen Patienten Daten zu allen Zeitpunkten. Es fehlt eine Kontrollgruppe für einen Vergleich innerhalb des Registers. Aufgrund limitierter Daten zur Genetik waren entweder keine Analysen zu Mutation/Phänotyp oder es war eine Auswertung der Subgruppen „Klassischer Verlauf“ vs. „Late-onset“ nur in kleinen Populationen möglich. \* Wegen der breiteren Nutzung wurde die MDRD-Formel zur Berechnung der eGFR genutzt. Der Einfluss der Proteinurie auf die eGFR wurde nicht komplett untersucht. Die Patientenzahlen waren insb. in den Subgruppen relativ klein. Der Ausschluss der Daten von Patienten mit Therapiestopp könnte zu Verzerrungen geführt haben. Das Fehlen von Daten zu Phänotyp, Proteinurie und Blutdruckkontrolle schränkt die Verallgemeinerung der Beobachtungen ein. # Die Patientenzahlen in allen drei Kohorten waren relativ klein. Insb. in Kohorte 3 sind aufgrund von fehlenden Werten die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren. Da die Beobachtungszeit auf 10 Jahre beschränkt war, könnten einige männliche Patienten noch in einem Alter sein, in dem die Auswirkungen auf Herz und Niere noch eher gering sind.

1 Fachinformation Replagal®, Stand August 2022. 2 Fachinformation Fabrazyme®, Stand Mai 2023. 3 BECK, M. et al. Virtuelles Poster; präsentiert auf dem virtuellen WORLD-Symposium, 8.–12. Februar 2021. 4 RAMASWAMI, U. et al. Drug Des Devel Ther. 2019; 13: 3705–3715. 5 PARINI, R. et al. Drug Des Devel Ther. 2020; 14: 2149–2158.