

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_100
Handelsnavn (virkestoff)	Octaplasma, pulver og væske til infusjon (human plasmaproteinfraksjon)
Virkningsmekanisme	Ved livstruende blødning vil infusjon av plasma med koagulasjonsfaktorer bidra til å stoppe blødning.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en ny formulering (frysetørket) av et kjent virkestoff, som fikk markedsføringstillatelse 11.05.2023.
Aktuell indikasjon	- Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer slik som koagulopati på grunn av alvorlig leversvikt eller massiv transfusjon. - Substitusjonsbehandling ved mangel på koagulasjonsfaktorer, når et spesifikt koagulasjonsfaktorkonsentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgjengelig eller i nødssituasjoner der en nøyaktig laboratoriediagnose ikke er mulig. - Rask reversering av effekten av perorale antikoagulanter (kumarin- eller indandiontypen), når et protrombinkomplekskonsentrat ikke er tilgjengelig eller administrering av vitamin K ikke er tilstrekkelig på grunn av nedsatt leverfunksjon eller i nødssituasjoner. - Potensielt alvorlige blødninger under fibrinolytisk behandling, ved bruk av f.eks. vevsplasminogenaktivatorer, hos pasienter som ikke har respondert på konvensjonell behandling. - Terapeutisk plasmautskiftning, også ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).
Dosering	Etter rekonstituering med 190 mL oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker, vedlagt i settet), inneholder frysetørket Octaplasma 45-70 mg/mL humane plasmaproteiner. Frysetørket Octaplasma skal administreres ved intravenøs infusjon ved bruk av et ventilt infusjonssett med filter. Vanlig prehospital dose av frysetørket Octaplasma er 5 mL/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 flasker à 200 mL til en voksen pasient, infundert med en maksimal infusjonshastighet på 1 mL/kg kroppsvekt/minutt.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Octapharma
Bakgrunn	Fra før finnes ferskfrosset Octaplasma. Forskjellen mellom frossen og frysetørket plasma ligger i tørkeprosessen som skjer etter nedfrysing. Frysetørkingsprosessen er relativt skånsom, selv om denaturering av proteiner kan forekomme. Studier har vist at frysetørking av plasma ikke gir nevneverdige forskjeller i koagulasjonsfaktorer, og at frystørkingsprosessen ikke reduserer aktivitetsnivået til koagulasjonsfaktorer (2,3). En studie av frysetørket Octaplasma versus ferskfrosset plasma viste at koagulasjonsegenskaper og koagulasjonsparametere stort sett var sammenlignbare (3). Studien fant økt fibrinolyse og økt von Willebrand-ADAMTS13-ratio for frysetørket Octaplasma sammenlignet med ferskfrosset plasma, men dette er av usikker klinisk betydning (3). Ifølge kapittel om «Prehospital behandling» i «Traumemanualen» (1), Oslo universitetssykehus, skal livstruende blødning behandles med blodprodukter som førstevalg: Frysetørret plasma (LYOPLAS®) brukes som resusciteringsvæske dersom blandet og klar.

	• SAG eller fullblod kan brukes dersom det er tatt med til skadestedet. • Tranexamsyre: Vurder å gi Cyklokapron® etter lokale retningslinjer. Tre randomiserte kliniske studier har vist at prehospital infusjon av plasma er assosiert med en høyere overlevelse når transporttiden er lang, og at nytte-risiko-forholdet er gunstig for bruk av prehospitalt plasma (4,5). LyoPlas N-w produseres av det tyske Røde Kors, og importeres direkte derfra av norske blodbanker. Det er ikke vist til studier som sammenligner effekt og sikkerhet av LyoPlas N-w versus frysetørket Octaplasma, men det er teoretisk grunn til å anta en lik effekt. Rekonstitueringstid (sammenblanding av pulver og væske) og administrasjon antas tilnærmet lik for begge preparater. LyoPlas N-w er frysetørket plasma fra én enkelt donasjon, som gjennomgår et ekstra cellereduksjonstrinn som gjør at den er tilnærmet cellefri og tolereres godt (6). For å forhindre pulmonale reaksjoner (TRALI) benyttes kun plasma fra donorer uten immuniseringshistorie eller etter testing for leukocytære antistoffer (6). LyoPlas N-w skal oppbevares ved +2 ° til +25 °C, og har en holdbarhet på 15 måneder (6). Frysetørket Octaplasma består av frysetørket plasma fra flere donasjoner for å utjevne individuelle variasjoner og legemiddelet testes for flere koagulasjonsfaktorer for å sikre riktige nivåer av disse (7). Frysetørket Octaplasma er cellefri, virusinaktivert, prionfjernet og steril. Frysetørket Octaplasma skal ifølge SPC oppbevares ved høyst 25 °C og har en holdbarhet på 2 år (7). Ferskfrosset Octaplasma oppbevares fryst, og må tines før bruk. Etter tining er holdbarheten 8 timer ved romtemperatur. I anmodningen rapporterer firma at forbruket i Finland var 300 flasker frysetørket Octaplasma i 2025. I innspill til Nye metoder, anslår spesialister at omtrent 200 pasienter er aktuelle for 1-2 enheter frysetørket Octaplasma, som er i tråd med nevnte bruk i Finland.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Til bruk i prehospital setting til behandling av livstruende blødning, vurderer DMP at frysetørket Octaplasma er sammenlignbart med LyoPlas, men med en noe lenger holdbarhet (2 vs 1,25 år), samt mindre variasjon i frysetørket Octaplasma enn LyoPlas som inneholder plasma fra en enkelt donasjon.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.
Kilder	1) Prehospital behandling, Traumemanualen, Oslo Universitetssykehus 2) Shuja et al. 2008. Development and Testing of Freeze-Dried Plasma for the Treatment of Trauma-Associated Coagulopathy.

	3) Shoara et al. 2025. Freeze-dried plasma: He Development and Testing of Freeze-Dried Plasma for the Treatment of Trauma-Associated Coagulopathymostasis and biophysical analyses for damage control resuscitation 4) Pusateri et al. 2020. Association of Prehospital Plasma Transfusion With Survival in Trauma Patients With Hemorrhagic Shock When Transport Times Are Longer Than 20 Minutes: A Post Hoc Analysis of the PAMPer and COMBAT Clinical Trials. 5) Mitra et al. 2023. Pre-hospital freeze-dried plasma for critical bleeding after trauma: A pilot randomized controlled trial. 6) DRK-Blutspendedienst West - LyoPlas. 7) SPC Frysetørket Octaplasma.
--	---

Versjonslogg*

Dato	Hva
27.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	