

ID2025_044 Human koagulasjonsfaktor X (Coagadex) - til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel

Notat om pasientantall og dosering

Sykehusinnkjøp HF skal utarbeide et prisnotat i saken, og det er ikke bestilt noen metodevurdering, som besluttet i Bestillerforum 22.09.2025. DMP har undersøkt forventet dosering og pasientantall som beskrives under. Ytterligere opplysninger finnes i [egnethetsvurdering](#) fra DMP.

DMP har kontaktet Ragnhild Johanne Måseide, overlege ved Avdeling for blodsykdommer ved OUS, som ga innspill til Nye metoder i saken. Avdeling for blodsykdommer ved OUS har landsfunksjon for oppfølging av pasienter med alvorlig blødersykdommer, dvs. også for alle pasienter som er aktuelle for Coagadex.

Pasientantallene beskrevet under må ikke offentliggjøres fordi de er lave. Et pasientantall på «under fem personer» kan publiseres som i klinikerinnspillet til Nye metoder.

Profylaktisk behandling:

Det er per i dag [REDACTED] i Norge med alvorlig faktor X-mangel (dvs. < 1 IE/dl) [REDACTED]. Prevalenstill fra www.orpha.net tilsier 1:1 000 000 med homozygot faktor X-mangel, dvs. rundt 5 pasienter i Norge.

Dosering profylakse: [Preparatomtalen](#) beskriver at doseringen skal justeres etter klinisk respons med mål om et trough-nivå på minst 5 IE/dl. Anbefalt startdose for voksne og barn > 12 år er 25 IE/kg to ganger per uke. Anbefalt startdose for barn er 40 IE/kg to ganger per uke. Maksimal døgndose er 60 IE/kg.

Ifølge klinikerne er disse dosene rimelige og det lite trolig at det vil bli behov for doser som er betydelig høyere enn dette.

Årsforbruk: Hvis man går ut fra startdosen på 25 IE/kg to ganger ukentlig og en pasientvekt på 75 kg blir totalt årsforbruk [REDACTED]. Nye pasienter kan tilkomme, men det er sjeldent.

Behandling ved kirurgi eller blødninger:

Det er per i dag registrert [REDACTED] med mild faktor X-mangel som kan ha behov for substitusjon kun ved kirurgi eller større traumer/alvorlig blødning.

Dosering ved blødningsepisoder: Voksne og barn fra 12 år: 25 IE/kg ved blødningstegn. Barn under 12 år: 30 IE/kg. Gjentas hver 24. time til blødningen stopper.

Dosering ved kirurgi: Dose som gir faktor X-nivå 70-90 IE/dl.

Årsforbruk: Det er vanskelig å anslå totalt årsforbruk for bruk ved blødningsepisoder, som kan variere mye. [REDACTED] som kun har mild faktor X-mangel vil bare helt unntaksvis ha behov for substitusjonsbehandling ved kirurgi/større traumer.

Årsforbruket [REDACTED]. I tilfelle kirurgi/større traume vil det kunne være behov for daglig substitusjon over noen dager (inntil 1 uke).

Det er ikke slik at man evt. må ha Coagadex i beredskap ved ulike sykehus til disse pasientene, da man isteden kan bruke andre substitusjonsprodukter slik som protrombinkomplekskonsentrat (PCC) eller ferskfrosset plasma (FFP).

Oppsummering

	Anbefalt utgangsdosering	Antall pasienter	Forventet totalt årsforbruk (antatt pasientvekt 75 kg)
Profylakse			
Voksne (> 12 år)	25 IE/kg 2 ganger/uke		
Barn	40 IE/kg 2 ganger/uke		
Blødning			
Voksne (> 12 år)	25 IE/kg hver 24. time i inntil 1 uke		Ca. 10 000 IE for en blødningsepisode på 5 dager
Barn	30 IE/kg hver 24. time i inntil 1 uke		
Kirurgi			
Voksne/barn	Til 70-90 IE/dl		

Coagadex gis som intravenøs injeksjon, og finnes i hetteglass med 250 eller 500 IE. Pasientene kan læres opp til å sette injeksjonene selv.