

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RIASTAP (fibrinogène humain)

Progrès thérapeutique majeur, comme l'autre fibrinogène humain disponible (CLOTTAFAC), dans les hémorragies liées à un déficit constitutionnel en fibrinogène

L'essentiel

- ▶ RIASTAP est indiqué dans le traitement des hémorragies chez les patients ayant une hypo- ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements.
- ▶ Le fibrinogène est un traitement de première intention chez ces patients.

Stratégie thérapeutique

- En cas de déficit constitutionnel en fibrinogène, les perfusions de fibrinogène sont le traitement de référence lors des épisodes hémorragiques.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique
RIASTAP est, comme CLOTTAFAC, un traitement de première intention des hémorragies liées à un déficit constitutionnel en fibrinogène.

Données cliniques

- Une étude d'administration d'une dose unique de RIASTAP a montré une augmentation de la fermeté maximale du caillot (FMC). L'efficacité hémostatique dans les épisodes de saignement aigu et sa corrélation avec la FMC seront vérifiées dans une étude post-commercialisation.
- Dans une étude rétrospective chez 12 patients suivis pendant 1 jour à 77 mois, l'efficacité a été jugée « très bonne » dans 36 des 37 épisodes de saignement et « moyenne » dans un cas. Les 3 patients traités à titre prophylactique n'ont pas eu de saignement intercurrent.
Les effets indésirables ont été des réactions anaphylactiques, des accidents thromboemboliques et des hyperthermies.

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière.
Médicament inscrit sur la liste « rétrocession ».

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RIASTAP est important.
- RIASTAP partage l'amélioration du service médical rendu** majeure (ASMR I) de CLOTTAFAC dans la prise en charge des patients atteints d'un déficit constitutionnel en fibrinogène.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 9 mars 2011 (CT-9732),
disponible sur www.has-sante.fr