

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CONFIDEX complexe prothrombique humain (PPSB),
facteurs de la coagulation**Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres PPSB**

L'essentiel

- ▶ CONFIDEX est un concentré de quatre facteurs de coagulation humains (facteurs II, VII, IX et X) et de deux protéines (S et C).
- ▶ CONFIDEX est indiqué dans le traitement et la prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques :
 - lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique (par exemple : traitement par antivitamine K [AVK] ou surdosage en AVK), lorsqu'une correction urgente du déficit est nécessaire ;
 - lors d'un déficit congénital de l'un des facteurs vitamine K-dépendants, lorsqu'aucun facteur de coagulation spécifique de haute pureté n'est disponible.
- ▶ CONFIDEX représente une alternative aux autres PPSB (KASKADIL, OCTAPLEX et KANOKAD), sans avoir démontré un avantage clinique par rapport à ces spécialités.

Stratégie thérapeutique

- Les déficits acquis en facteurs de la coagulation vitamine K-dépendants (II, VII, IX et X) sont le plus souvent consécutifs à un traitement par AVK. En cas de nécessité d'une correction urgente, seul l'apport direct des facteurs déficitaires par voie intraveineuse peut restaurer l'hémostase en quelques minutes. Cet apport est donc le traitement de première intention. Il doit toujours être complété par l'administration simultanée de vitamine K.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
CONFIDEX, comme les autres spécialités de PPSB, est indiqué lorsqu'une correction urgente du déficit est requise. Chez les patients ayant un déficit congénital en l'un des facteurs vitamine K-dépendants et devant être traités pour une hémorragie sévère ou recevoir une prophylaxie péri-opératoire, le recours à CONFIDEX, comme aux autres PPSB, doit être réservé aux rares situations où aucun concentré en facteur de coagulation spécifique n'est disponible.

Données cliniques

- On ne dispose pas de données cliniques permettant de juger d'un éventuel apport thérapeutique de CONFIDEX par rapport aux autres PPSB.
Aucune étude n'a évalué l'efficacité des PPSB (dont CONFIDEX) chez les patients ayant un déficit congénital en facteur II ou X.
- Le profil de tolérance de CONFIDEX est similaire à celui des autres PPSB.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CONFIDEX est important dans ses deux indications.
- CONFIDEX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V).
- 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 29 avril 2009 (CT-6478),
disponible sur www.has-sante.fr