

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

FACTANE 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable

Poudre en flacon + 5 mL de solvant en flacon avec un système de transfert, boîte de 1 (CIP : 34009 585 201 5 0)

Poudre en flacon + 10 mL de solvant en flacon avec un système de transfert, boîte de 1 (CIP : 34009 585 200 9 9)

Laboratoire LFB-BIOMEDICAMENTS

DCI	Facteur VIII de coagulation humain Après reconstitution : - 1 flacon de 5 mL contient 1 000 UI de facteur VIII de coagulation humain. - 1 flacon de 10 mL contient 2 000 UI de facteur VIII de coagulation humain. L'activité spécifique est supérieure à 100 UI/mg de protéines. FACTANE 200 UI/mL contient 70 UI/mL de facteur Willebrand.
Code ATC (2012)	B02BD02 (facteur VIII de coagulation humain)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le facteur VIII de coagulation humain est indiqué pour le traitement et la prévention des hémorragies et en situation chirurgicale, dans le déficit en facteur VIII (hémophilie A) chez les patients préalablement traités ou non, ne présentant pas d'inhibiteur dirigé contre le facteur VIII. Le traitement peut être poursuivi chez les patients qui développent un inhibiteur du facteur VIII (anticorps neutralisant) à un taux inférieur à 5 unités Bethesda (UB) si la réponse clinique persiste avec une augmentation du taux de facteur VIII circulant. Le facteur VIII de coagulation humain est indiqué pour le traitement de l'inhibiteur par induction de tolérance immune. FACTANE ne contient pas de facteur Willebrand en quantité suffisante pour être utilisé seul dans la maladie de Willebrand. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure européenne décentralisée)	2 juillet 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	LISTE I Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière de six mois (les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, inclus). La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou aux établissements de transfusion sanguine pour les malades qui y sont traités.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage de FACTANE (200 UI/mL) en complément du dosage à 100 UI/mL, lequel est déjà agréée aux Collectivités, inscrits sur la liste de rétrocession avec prise en charge à 100% et sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS.

Depuis le précédent avis rendu pour FACTANE 100 UI/mL¹, le RCP a été modifié avec, notamment à la rubrique des Effets indésirables, la mention suivante : « L'apparition d'un inhibiteur du facteur VIII est une complication connue survenant chez les patients atteints d'hémophilie A. Elle peut entraîner une absence de réponse clinique. Lors des études cliniques avec le facteur VIII de coagulation humain du LFB (version non nanofiltrée) conduites chez 104 patients non traités préalablement avec un taux de FVIII:C < 1 %, 15 patients ont développé un inhibiteur (14,4 %) dont 5 avec un taux supérieur à 5 UB. Aucune apparition d'inhibiteur n'a été observée chez les 32 patients hémophiles sévères préalablement traités suivis au moins 6 mois lors des essais cliniques effectués avec FACTANE. Depuis la commercialisation de FACTANE, l'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII a été rapportée. Ces inhibiteurs ont été observés chez les patients non traités préalablement (PUPs) par FACTANE et chez les patients déjà traités (PTPs). Les patients traités avec le facteur VIII de coagulation humain doivent être surveillés soigneusement, sur le plan clinique et biologique, en ce qui concerne le développement de ces anticorps inhibiteurs. Rarement, des réactions allergiques sont observées, et peuvent dans certains cas évoluer vers une réaction anaphylactique sévère voire un choc. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ce nouveau dosage de FACTANE (200 UI/mL) est important dans les indications de l'AMM.

¹ Avis d'inscription de la Commission de la transparence pour FACTANE 100 UI/mL, 28 mars 2007

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.