

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

Facteurs de coagulation ayant une activité court-circuitant l'inhibiteur du facteur VIII

FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon de poudre de 500 U + 1 flacon de 10 ml de solvant, avec dispositif de transfert BAXJECT II Hi-Flow (CIP : 34009 550 551 7 4)

FEIBA 50 U/mL, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon de poudre de 2 500 U + 1 flacon de 50 ml de solvant, avec dispositif de transfert BAXJECT II Hi-Flow (CIP : 34009 550 551 8 1)

Laboratoire SHIRE France S.A.

Code ATC	B02BD03 (facteurs de la coagulation)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est indiqué : • dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit constitutionnel en facteur VIII (hémophilie A), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII ; • en cas d'échec par le facteur VIIa, dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit constitutionnel en facteur IX (hémophilie B), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur IX ; • en fonction de l'évaluation médicale, en prophylaxie pour prévenir ou réduire la fréquence des hémorragies chez les patients présentant des épisodes hémorragiques très fréquents et hémophiles A « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII ou hémophiles B « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur IX, après échec par le facteur VIIa. • dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale chez les patients avec hémophilie acquise par auto-anticorps anti-facteur VIII. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 29 mars 2000 Date AMM des nouvelles présentations : 9 mai 2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations de FEIBA, en complément de celles déjà disponibles FEIBA 500 U/20mL et 1 000 U/20mL :

- FEIBA 500 U/10 mL : cette spécialité est plus concentrée que la présentation actuellement commercialisée FEIBA 500 U/20 mL, ce qui permettra de réduire le volume d'injection. Elle est destinée à remplacer la spécialité FEIBA 500 U/20 mL sur le marché ;
- FEIBA 2 500 U/50 mL : cette spécialité est adaptée à l'administration de fortes doses.

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 de ces nouvelles présentations de FEIBA est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.