

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

INDICATIONS AMM

- Traitement et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de **déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique**, comme le déficit du à un traitement par anti-vitamine K, ou en cas de surdosage en anti-vitamines K, lorsqu'une correction rapide du déficit s'avère nécessaire.

AMM nationale ■ 04/12/2008
Avis HAS/CT ■ [29/04/2009](#), [02/10/2013](#) (nouveau dosage **1000 UI**)
SMR important. Médicament de 1^{ère} intention à visée curative et préventive (prophylaxie péri-opératoire) des accidents hémorragiques. Rapport efficacité/effets indésirables important. Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
ASMR V par rapport aux autres spécialités de complexe prothrombique disponibles en France.
Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique : à utiliser lorsqu'une correction urgente du déficit est requise.
Pertinence scientifique : Pas de données cliniques permettant de juger d'un éventuel apport thérapeutique de CONFIDEX par rapport aux autres PPSB.
► **Revue Cochrane/PPSB 2015** : 4 études randomisées contrôlées - 453 patients (traités par AVK en situation d'hémorragie ou de risque), chez lesquels ont été administrés PPSB, plasma fais congelé (PFC) ou les 2. Conclusions des auteurs : études à haut risque de biais et présentant un degré d'hétérogénéité important tant sur le plan clinique que statistique. Pas de résultats statistiquement significatifs sur la mortalité ou du nombre d'EI graves. Le niveau de preuve est faible. Les auteurs ne peuvent se prononcer sur les bénéfices et risques du PPSB. A l'heure actuelle, l'utilisation du PPSB en pratique clinique ne peut se fonder que sur l'opinion d'experts et d'études non-randomisées
Johansen M et al, 2015

- Traitement et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de **déficit congénital de l'un des facteurs de coagulation vitamine K dépendants**, lorsque le facteur de coagulation spécifique purifié n'est pas disponible. (A)

AMM nationale ■ 04/12/2008
Avis HAS/CT ■ [29/04/2009](#), [02/10/2013](#) (nouveau dosage **1000 UI**)
SMR important.
ASMR V par rapport aux autres spécialités de complexe prothrombique disponibles en France).
Place dans la stratégie thérapeutique : 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.
Pertinence scientifique : 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.

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :
**Complexe prothrombique
humain (PPSB)**
Nom commercial :
CONFIDEX®

OMEDIT IDF 2015

Version : 5

Création : Août 2009
Révision : **Novembre 2016**

Références

Johansen M, Wikkelsø A, Lunde J, Wetterslev J, Afshari A. Prothrombin complex concentrate for reversal of vitamin K antagonist treatment in bleeding and non-bleeding patients. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 7. Art.No.:CD010555