

VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

EMICIZUMAB

Nom commercial:

EMICIZUMAB (HEMLIBRA®)

OMEDIT IDF 2018

Version: 2

Création : Mars 2018 Révision : Avril 2018

02/2018 : ANSM/Octroi ATUc dans l'indication suivante : prophylaxie des patients âgés de plus de 1 an, atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) présentant un inhibiteur anti-facteur VIII, requérant un protocole d'induction de tolérance immune (ITI) ou une prophylaxie par agents by-passants

- chez lesquels, après évaluation du rapport bénéfice/risque par le biais d'un avis médical collégial, il apparait que le traitement par Emicizumab est plus adapté que le recours à un protocole d'ITI ou à une prophylaxie par agents by-passants et
- qui ne sont pas éligibles à un essai clinique par Emicizumab.

02/2018 : EMA/AMM européenne dans l'indication « prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII ».

03/2018: ANSM/Début ATUc.

04/2018 : <u>Avis</u> <u>du collège de la HAS</u> portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale : dans l'indication n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc « prophylaxie chez les patients de < 1 an atteints d'une hémophilie A présentant un inhibiteur anti-facteur VIII, requérant un protocole d'ITI ou une prophylaxie par agents by-passants », il existe des alternatives thérapeutiques prise en charge par les régimes obligatoires.