JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

Facteur von Willebrand + Facteur VIII humains

Nom commercial :

VONCENTO®

OMEDIT IDF 2019

Version : 3

Création : Juillet 2016
Révision : Juin 2019

08/2013 : EMA/AMM européenne *(AMM initiale chez les patients ≥ 12 ans)*
- Maladie de von Willebrand : traitement des épisodes hémorragiques ou prévention et traitement des saignements d'origine chirurgicale chez les patients atteints de maladie de von Willebrand lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou contre-indiqué.
- Hémophilie A : prophylaxie et traitement des hémorragies.

05/2014 : HAS/Avis CT (avis 28/05/2014)
- traitement des épisodes hémorragiques ou prévention et traitement des saignements d'origine chirurgicale chez les patients ≥ 12 ans atteints de la maladie de **von Willebrand → SMR important, ASMR V**
- prophylaxie et traitement des hémorragies chez les patients ≥ 12 ans atteints **d'hémophilie A → SMR insuffisant**

10/2014 : JO/Agrément aux collectivités (JO 14/10/2014) **et inscription sur la liste en sus** (JO 22/10/2014) uniquement dans l'indication de la Maladie de Willebrand

07/2015 : EMA/Extension AMM dans la maladie de Willebrand :
- prophylaxie (quel que soit l'âge) des épisodes hémorragiques
- traitement des épisodes hémorragiques ou des saignements d'origine chirurgicale **→ extension aux enfants d'âge < 12ans**
→ SMR important, ASMR V

10/2015 : EMA - MAJ EPAR : extension AMM dans la maladie de Willebrand en prophylaxie / données en pédiatrie.

08/2016 : HAS/Avis CT relatif à l'extension d'AMM, dans la maladie de Willebrand, en prophylaxie et chez les enfants < 12 ans → SMR important/ASMR V (inchangés)

2017 : EMA – MAJ EPAR relatives au
- Suivi du traitement en déterminant le taux du facteur VIII pour définir la posologie et la fréquence des perfusions
- Mention des résultats de l'étude de phase III CSLCT-BIO-08-53 réalisée chez des enfants âgés de moins de 12 ans atteints d'hémophilie A.

11/2017 : EMA/Revue relative aux FVIII autorisés, dans le cadre de l'article 31 (saisine déclenchée par l'UE en lien avec les données de qualité, sécurité ou efficacité d'un médicament ou d'une classe de médicaments) → principale conclusion : pas de différence entre les FVIII (plasmatiques ou recombinants) en termes de développement d'inhibiteurs. (cf conclusions de l'EMA et décision du PRAC).

04/2018 : JO (13/04/2018)/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus et inscription sur la liste de rétrocession des extensions d'indication en pédiatrie dans la maladie de von Willebrand (« prophylaxie des épisodes hémorragiques, quel que soit l'âge du patient » et « traitement des épisodes hémorragiques et prophylaxie et traitement des saignements d'origine chirurgicale chez l'enfant d'âge <12 ans)

04/2018 : JO/Baisse de prix (prix de cession et tarif de responsabilité) à compter du **1er janvier 2019** (JO 13/04/2018) → 2,53€/UI FVIII - 2,4UI FvW (antérieurement 2,73 €/UI FVIII - 2,4UI FvW)

08/2018 : ANSM/ Mise en garde sur la lecture du dosage et le risque d'erreur médicamenteuse entre Vonvendi® (ATUc)/Voncento® → ne pas confondre Vonvendi® (Vonicog alfa) avec Voncento® 500UI FVIII/1200UI FVW (5 ml de solvant) et 1000UI FVIII/2400UI FVW (10 ml de solvant), contenant du FVIII de coagulation humain et du facteur von Willebrand humain (cf Annexe C du PUT version 1-08/2018 - courrier d'information aux professionnels de santé)

09/2018 : HAS/PNDS relatif à la maladie de Willebrand (et argumentaire)