

Indications AMM

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60741986&typedoc=R>

- Traitement des patients présentant un déficit congénital sévère en facteur XI de la coagulation à titre curatif : en cas d'accident hémorragique survenant chez un malade déjà connu ou chez lequel le déficit vient d'être révélé par un bilan d'hémostase.

AMM nationale ■ 21/07/1998
Avis HAS/ CT ■ Non

- Traitement des patients présentant un déficit congénital sévère en facteur XI de la coagulation à titre préventif : en cas d'intervention chirurgicale majeure, en particulier lorsqu'une surcharge volémique ne peut être tolérée par le patient, ce qui contre-indique l'utilisation de plasma frais congelé viro-inactivé S/D.

AMM nationale ■ 21/07/1998
Avis HAS/ CT ■ Non

Situations hors AMM pour lesquelles l'insuffisance de données ne permet pas l'évaluation du rapport bénéfice/risque

- Traitement préventif ou curatif des hémorragies chez les patients présentant un déficit modéré en facteur XI

SITUATION CLINIQUE HORS REFERENTIEL ■ [RBU AFSSAPS 2010](#)

Les déficits modérés sont définis pour des taux compris entre 20 et 60-70 % ; ils sont associés à un risque hémorragique difficile à appréhender car il n'y a pas de corrélation franche entre le degré de sévérité et le risque hémorragique. A 30-40 % de FXI voire plus, un sujet hétérozygote peut avoir un réel risque hémorragique post-traumatique ou en postopératoire. C'est une particularité de ce type de déficit. L'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le rapport bénéfice-risque d'Hémoleven® ni dans la prévention des hémorragies ni dans le traitement des complications hémorragiques sévères chez les patients présentant un déficit modéré en FXI.

- En prévention des hémorragies, les patients ayant un déficit modéré en FXI et qui pourraient bénéficier d'Hémoleven® ne sont pas clairement identifiés en raison de la mauvaise corrélation qui existe entre ce risque et le taux de FXI.

Dans le traitement des complications hémorragiques sévères, aucune étude ne compare Hémoleven® aux traitements de première intention, à savoir les anti-fibrinolytiques tels que l'acide tranéxamique ou les moyens d'hémostase locale. De même, la place d'Hémoleven® par rapport au Plasma Frais Congelé est mal définie. Par ailleurs, il n'existe pas de consensus pour définir les chirurgies à risque.

Les risques liés à l'utilisation d'Hémoleven® sont à prendre en compte : thrombose, CIVD, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire.

Avis du groupe d'experts en hématologie (AP-HP) – Mai 2009 : la plupart des patients présentant un déficit mineur en facteur XI ne saignent pas.

Pertinence scientifique : Goudemand J et al, 1996 ; Cobo Rodriguez T et al, 2004 ; Collins PW et al, 1995 ; Bolton-Maggs PH et al, 1999, 2000 ; Salomon O et al, 2005.

Références

Bolton-Maggs PH. Factor XI deficiency and its management. Haemophilia 2000; 6 (Suppl 1) : 100-9

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :
Facteur XI plasmatique
Nom commercial :
HEMOLEVEN®

OMEDIT IDF 2020

Version : 11

Création : Mai 2004
Révision: Janvier 2020

Bolton-Maggs PH. Bleeding problems in factor XI deficient women. Haemophilia. 1999 May;5(3):155-9

T Cobo Rodriguez, V Gimenez Yuste, R Chaves-Machado, A Villar-Camacho, M Quintana-Molina and F Hernandez Navarro Haemophila 2004, 10 (suppl 3) : 7

Collins PW, Goldman E, Lilley P, Pasi KJ, Lee CA Clinical experience of factor XI deficiency : the role of fresh frozen plasma and factor XI concentrate. Haemophilia 1995, 1, 227-231

Goudemand J, Arousseau MH, David B, Denninger MH, De Raucourt E, Dieval J, Fressinaud E, Gouault M, Pernod G, Porte A, Pouzol P, Stieltjes N, and Verroust F (XXème International congress of the world Federation of hemophilia, Dublin, 1996). A four year experience of a pure factor XI concentrate

Salomon O, Steinberg DM, Tamarin I, Zivelin A, Seligsohn U. Plasma replacement therapy during labor is not mandatory for women with severe Factor XI deficiency. Blood Coagul Fibrinolysis. 2005 Jan;16(1):37-4