

## JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :  
**Facteur von Willebrand + Facteur VIII**  
Nom commercial :  
**WILSTART®**

OMEDIT IDF 2020

Version : 5

Création : Mai 2005  
Révision : Janvier 2020

### MEDICAMENT DERIVE DU SANG

#### INDICATIONS AMM

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69970324&typedoc=R&ref=R0333725.htm>

- Phase initiale du traitement de la maladie de Willebrand quand le traitement par la desmopressine (DDAVP) est inefficace ou contre-indiqué(A)

**AMM nationale** ■ 24/11/2003  
**HAS/Avis CT** ■ [11/02/2004](#)  
**Agrément collectivités** ■ [25/03/2004](#)  
**Liste en sus** ■ [22/08/2004](#)

**SMR important** Il s'agit d'un traitement de substitution ; il existe des alternatives médicamenteuses ; au regard du principe de précaution appliqué aux produits d'extraction plasmatique, l'intérêt de santé publique apporté par Wilstart® est moyen, dans la mesure où le processus de fabrication permet une avancée dans le domaine de la sécurité, sans pour autant garantir une sécurité totale

**ASMR V** (inexistante). Wilstart® apporte des garanties supplémentaires en termes de sécurité biologique mais ne démontre pas de bénéfice clinique pour les patients par rapport à l'association de Factane et du Facteur Willebrand LFB.

#### Pertinence scientifique :

► [HAS/Protocole National de Diagnostic et de Soins relatif à la maladie de Willebrand et argumentaire](#) (09/2018). Dans ce PNDS, un point particulier concerne notamment la MW de type 3 avec allo-anticorps anti-vWF : « Les thérapeutiques utilisées chez le patient MW type 3 qui a développé un allo anticorps anti VWF sont actuellement considérées par l'ANSM et la HAS comme des situations hors AMM pour lesquelles l'insuffisance de données ne permet pas d'évaluer le rapport bénéfice/risque. Les indications sont à discuter au cas par cas en recueillant dans la mesure du possible l'avis du centre de référence. Ces avis seront colligés dans le dossier médical du patient ».

**Pertinence scientifique :** Federici 2004 ; Mannucci 2004

#### Situation non acceptable

- Traitement de l'hémophilie A.

**Mention figurant dans le RCP** ■ Oui (AMM 24/11/2003)

Dans le libellé des indications thérapeutiques figurant dans le RCP du Wilstart®, il est mentionné : « ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A »

#### Références

Federici AB Mazurier C, Berntorp E et al. Biologic response to desmopressin in patients with severe type 1 and type 2 von Willebrand disease: results of a multicenter European study. Blood 2004; 103 (6): 2032-2038.

Mannucci M. Treatment of von Willebrand's disease. N Engl J Med 2004 ; 351(7) : 683-694.