

INDICATION(S) AMM

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=67621498&typedoc=R&ref=R0282101.htm>

- **Hémophilie A** (déficit constitutionnel en facteur VIII), chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII :
 - traitement des hémorragies et en situations chirurgicale ;
 - en prophylaxie, en cas d'épisodes hémorragiques très fréquents, en fonction de l'évaluation médicale, pour prévenir ou réduire la fréquence des hémorragies.

AMM nationale	■ 29/03/2000, 09/05/2018 (nouvelles présentations 500U/10ml et 2500U/50ml)
Avis HAS / CT	■ 07/03/2001, 10/01/2018 (alignement RCP sur <i>Company Core Data Sheet</i>), 11/07/2018 (nouvelles présentations)
Agrément aux collectivités	■ JO 11/10/2018 (nouvelles présentations)
Inscription liste en sus	■ JO 02/06/2010, JO 11/10/2018 (nouvelles présentations)

SMR important, ASMR non renseigné. Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est élevé. Feiba® est un médicament de première intention dans la prise en charge des hémophiles A avec inhibiteur qui ne peuvent bénéficier d'un traitement substitutif. Il existe des alternatives.

► **PNDS « Hémophilie » 2019**

En présence d'un **inhibiteur au-delà de 5 UB/ml** chez un patient hémophile, il est souvent nécessaire de recourir à **d'autres stratégies thérapeutiques** qui court-circuitent l'effet de l'inhibiteur, tels que les « **agents by-passant** » qui induisent la formation d'une activité coagulante court-circuitant l'action des FVIII et FIX.

- **le Complexe Prothrombique Activé ou CCPa (FEIBA®) d'origine plasmatique**

- eptacog alfa (rFVIIa) (NovoSeven®) ou facteur VII activé d'origine recombinante

- emicizumab (HEMLIBRA®) : anticorps monoclonal humanisé

- **Hémophilie B** (déficit constitutionnel en facteur IX) en cas d'échec par le facteur VIIa, chez les patients « forts répondeurs » ayant développé un inhibiteur dirigé contre le facteur IX :
 - traitement des hémorragies et en situations chirurgicale
 - en prophylaxie en cas d'épisodes hémorragiques très fréquents, en fonction de l'évaluation médicale, pour prévenir ou réduire la fréquence des hémorragies.

AMM nationale	■ 29/03/2000, 09/05/2018 (nouvelles présentations 500U/10ml et 2500U/50ml)
Avis HAS / CT	■ 07/03/2001, 10/01/2018 (alignement RCP sur <i>Company Core Data Sheet</i>), 11/07/2018 (nouvelles présentations)
Agrément aux collectivités	■ JO 11/10/2018 (nouvelles présentations)
Inscription liste en sus	■ JO 02/06/2010, JO 11/10/2018 (nouvelles présentations)

SMR important, ASMR non renseigné. Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est élevé. Feiba® est un médicament de deuxième intention dans la prise en charge des hémophiles B avec inhibiteur qui ne peuvent bénéficier d'un traitement substitutif. Il existe des alternatives.

► **PNDS « Hémophilie » 2019**

En présence d'un **inhibiteur au-delà de 5 UB/ml** chez un patient hémophile, il est souvent nécessaire de recourir à **d'autres stratégies thérapeutiques** qui court-circuitent l'effet de l'inhibiteur, tels que les « **agents by-passant** » qui induisent la formation d'une activité coagulante court-circuitant l'action des FVIII et FIX.

- **le Complexe Prothrombique Activé ou CCPa (FEIBA®) d'origine plasmatique**

- eptacog alfa (rFVIIa) (NovoSeven®) ou facteur VII activé d'origine recombinante

- emicizumab (HEMLIBRA®) : anticorps monoclonal humanisé

- Traitement des hémorragies et en situation chirurgicale chez les patients avec **hémophilie acquise** par auto-anticorps anti-facteur VIII.

AMM nationale	■ 18/06/2004, 09/05/2018 (nouvelles présentations 500U/10ml et 2500U/50ml)
Avis HAS / CT	■ 30/11/2005, 10/01/2018 (alignement RCP sur <i>Company Core Data Sheet</i>), 11/07/2018 (nouvelles présentations)
Agrément aux collectivités	■ JO 11/10/2018 (nouvelles présentations)
Inscription liste en sus	■ JO 02/06/2010, JO 11/10/2018 (nouvelles présentations)

SMR important, ASMR V par rapport à Novoseven®. Il s'agit d'un traitement à visée curative ou préventive, prescrit en situation d'urgence. Feiba® peut-être prescrit en 1ère première intention ou en alternative à Novoseven®. Feiba® représente un moyen thérapeutique supplémentaire dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale chez les patients avec hémophilie acquise par autoanticorps anti-facteur VIII.

Pertinence scientifique : Ehrlich HJ et al, 2002 ; Aledort LM, 2004 ; Hay CRM, 1998 ; Collins. P, 2004; Delgado J., 2003.

► **PNDS « Hémophilie » 2019**

En présence d'un **inhibiteur au-delà de 5 UB/ml** chez un patient hémophile, il est souvent nécessaire de recourir à **d'autres stratégies thérapeutiques** qui court-circuitent l'effet de l'inhibiteur, tels que les « **agents by-passant** » qui induisent la formation d'une activité coagulante court-circuitant l'action des FVIII et FIX.

- **le Complexe Prothrombique Activé ou CCPa (FEIBA®) d'origine plasmatique**
- eptacog alfa (rFVIIa) (NovoSeven®) ou facteur VII activé d'origine recombinante
- emicizumab (HEMLIBRA®) : anticorps monoclonal humanisé

Références

Aledort LM. Comparative thrombotic event incidence after infusion of recombinant factor VIIa versus factor VIII inhibitor bypass activity. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2004;2: 1700-1708.

[Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation. Protocole National de Diagnostic et de Soins – Hémophilie. 2019 – Version n°3](#)

Collins. P. Population based, unselected, consecutive cohort of patients with acquired haemophilia A. Br J Haematol 2004 ; 124 : 86-90.

Delgado J. Acquired haemophilia : review and meta-analysis focused on therapy and prognostic factors. Br J Haematol 2003 ; 121 : 21-35.

Ehrlich HJ., Henzl MJ, Gomperts ED. Safety of factor VIII inhibitor bypass activity (FEIBA): 10-year compilation of thrombotic adverse events. Haemophilia 2002; 8: 83-90.

Hay CRM. Acquired haemophilia. Clin Haematol 1998 ; 11: 287-303.