

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :
**FACTEUR XIII de coagulation
humain**
Nom commercial :
FIBROGAMMIN®

OMEDIT IDF 2020

Version : 5

Création : Juin 2010
Révision : Janvier 2020

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

INDICATION AMM

- Traitement et prophylaxie des hémorragies et des troubles de la cicatrisation chez les patients atteints de déficit congénital en facteur XIII (A)

AMM ■ 28/09/2009

Le facteur XIII relie le groupe aminé de la lysine à la glutamine par le biais de sa fonction enzymatique (activité transamidase) conduisant ainsi à la création d'un réseau de molécules de fibrine. Le réseau de fibrine et sa stabilisation favorisent la pénétration de fibroblastes et confortent la cicatrisation

HAS/ avis CT ■ [10/03/2010](#)

SMR important

ASMR majeure (I) : En l'absence d'alternative thérapeutique validée par une AMM et sur la base de l'expérience clinique rapportée sur l'intérêt de ce médicament, la Commission considère que FIBROGAMMIN® apporte une **ASMR majeure** dans la prise en charge des patients atteints de déficit congénital en facteur XIII.

Le déficit en facteur XIII est une **maladie congénitale très rare**, caractérisée par des saignements susceptibles d'engager le pronostic vital. FIBROGAMMIN® est un médicament de 1ère intention, à visée curative ou préventive. Son rapport efficacité/effets indésirables est important. **La seule alternative thérapeutique est le recours à du plasma frais congelé.**

Pertinence scientifique :

Revue Cochrane¹ relative à l'utilisation des « facteurs hémostatiques pro-coagulants dans la prévention et le traitement des saignements chez les patients non hémophiles » portant sur 31 essais cliniques contrôlés (vs placebo ou vs un autre traitement) randomisés (2392 patients : 13 essais (1057 patients) étaient en situation curatives et 18 (1335 patients) en situation préventive). Les facteurs étudiés étaient : le fibrinogène (23 essais), le facteur XIII (7 essais) et les concentrés de complexe pro-thrombinique (1 essai). La plupart des essais étaient conduits dans un contexte chirurgical (notamment chirurgie cardiaque, post-traumatique, saignements après l'accouchement). Les critères d'évaluation principaux étaient : la mortalité, les événements thromboemboliques veineux ou artériels. Sur ces critères, aucun traitement n'a eu d'effet significatif [niveau de preuve faible, susceptible d'évoluer lorsque de nouveaux essais auront été publiés]. Le facteur XIII utilisé en prophylaxie a réduit les saignements après chirurgie cardiaque.

Références :

¹ Fabes J, Brunskill SJ, Curry N, Doree C, Stanworth SJ. Pro-coagulant haemostatic factors for the prevention and treatment of bleeding in people without haemophilia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 12. Art. No.: CD010649.