

02/1995 : ANSM/ATU de cohorte

10/1996 : JO/Agrément aux collectivités (JO 31/10/1996)

03/2000 : ANSM/AMM nationale (29/03/2000)

03/2001 : HAS/Avis CT → SMR important (avis du 07/03/2001)

06/2004 : ANSM/rectificatif AMM, utilisation possible de FEIBA à domicile et extension d'indication dans le traitement des hémorragies et en situation chirurgicale chez les patients avec hémophilie acquise par auto-anticorps anti-facteur VIII.

11/2005 : HAS/Avis CT → SMR important, ASMR V par rapport au Novoseven® (avis du 30/11/2005)

05/2010 : JO/Inscription sur la liste en sus (JO 02/06/2010)

07/2016 : ANSM/MAJ RCP → alignement du RCP avec le CCDS (Company Core Data Sheet)

01/2018 : HAS/Avis CT suite aux modifications du RCP (avis du 10/01/2018) → SMR/ASMR inchangés

05/2018 : ANSM/Extension AMM pour 2 nouvelles présentations : 500U/10ml et 2500U/50ml

07/2018 : HAS/Avis CT relatif aux 2 nouvelles présentations de Feiba® (avis du 11/07/2018) : 500U/10ml (plus concentrée que la présentation 500U/20ml actuellement commercialisée, elle permettra la réduction du volume d'injection et est destinée à remplacer le format 500U/20ml) et 2 500 U/50 ml (adaptée à l'administration de fortes doses) → **SMR important, ASMR V** (par rapport aux présentations existantes)

10/2018 : JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus et tarif de responsabilité des 2 nouvelles présentations 500U/10ml et 2500U/50ml (JO 11/10/2018) et **inscription sur la liste de rétrocession** (JO 26/10/2018)

12/2018 : JO/Baisse de prix à compter du 31/12/2018 → 426,17 € TTC (antérieurement 460,73€ TTC) pour la présentation 500U et 852,34 € TTC (921,45€ TTC) pour la présentation 1000U (JO 14/12/2018).

01/2019 : JO/Inscription sur la liste de rétrocession des 2 nouvelles présentations 500U/10ml et 2500U/50ml, modalités de prise en charge et prix de cession (JO 04/01/2019)

01/2019 : ANSM/MAJ RCP relative au risque de microangiopathie thrombotique (MAT), en cas d'administration concomitante d'emicizumab pour le traitement des saignements intercurrents.

VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

Complexe prothrombique activé

Nom commercial :

FEIBA®

OMEDIT IDF 2020

Version : 3

Création : Avril 2012
Révision : **Février 2020**

02/2019 : ANSM/Lettre aux professionnels de santé relative – Informations importantes pour éviter les risques d’erreur médicamenteuse → modification de l’expression du dosage et introduction de nouvelles présentations.

03/2019 : Déclaration arrêt de commercialisation Feiba 500U/20ml.

10/2019 : HAS/PNDS « Hémophilie (A ou B) », élaboré par le Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation (filiale MHEMO)