

RCP Obizur®

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Indications AMM

- Traitement des épisodes hémorragiques chez les patients adultes atteints d'hémophilie acquise due aux anticorps contre le facteur VIII.

AMM circonstances exceptionnelles	■ 11/11/2015
Avis HAS/CT	■ 30/11/2016
Agrément aux collectivités	■ JO 20/06/2018
Inscription liste en sus	■ JO 20/06/2018

SMR important.

ASMR inexistante (V) dans la stratégie actuelle de prise en charge des hémorragies graves chez les patients atteints d'hémophilie acquise

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement de **1^{ère} intention** des épisodes hémorragiques grave chez les patients atteints d'hémophilie acquise. En cas d'un titre élevé d'anticorps anti-FVIII porcin, le recours à un agent by-passant (Feiba® ou Novoseven®) plutôt qu'à Obizur® devrait être envisagé.

Pertinence scientifique:

► **OBI-1-301** : étude de phase 2/3, en ouvert, non randomisée, en cohorte unique évaluant l'efficacité d'Obizur® dans le traitement des hémorragies graves chez des patients adultes atteints d'hémophilie acquise (n=28). Le critère de jugement principal était la proportion d'épisodes hémorragiques graves répondant au traitement par Obizur® dans les 24 heures après la 1^{ère} administration. 100% des patients ont eu une réponse positive au traitement après 24 heures. L'analyse statistique prédéfinie permet d'accepter l'hypothèse d'un taux de réponse positive à Obizur® >50% (p<0.001)

► **Assessment report EMEA/H/C/002792/0000 (23/07/2015)**

Références

Kruse-Jarres R, St-Louis J, Greist A, Shapiro A, Smith H, Chowdary P, Drebes A, Gomperts E, Bourgeois C, Mo M, Novack A, Farin H, Ewenstein B. Efficacy and safety of OBI-1, an antihemophilic factor VIII (recombinant), porcine sequence, in subjects with acquired haemophilia A. Haemophilia. 2015 Mar;21(2):162-70. doi: 10.1111/hae.12627. Epub 2015 Jan 27.