

Médicament dérivé du Sang (MDS)

▼ Médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (pour plus d'information cliquer [ICI](#))

06/2011 : EMA/AMM européenne

06/2012 : HAS/Avis CT ([avis du 20/06/2012](#)) → SMR important, ASMR V

08/2012 : JO agrément aux collectivités ([JO 02/08/2012](#)).

10/2012 : JO/Inscription sur la liste de rétrocession ([JO 24/10/2012](#))

10/2012 : JO/Inscription sur la liste en sus ([JO 26/10/2012](#))

02/2013 : JO/Prix de vente/UCD ([JO 08/02/2013](#)) aux établissements de santé → 612,60 € (TTC)

03/2013 : JO/Modalités de prise en charge dans le cadre de la rétrocession (JO 08/03/2013 : [conditions de prise en charge, prix, taux de participation assuré](#))

2015 : EMA/MAJ EPAR relative au risque d'hypersensibilité

10/2016 : EMA/MAJ EPAR apportant des précisions sur la population pouvant bénéficier de ce traitement (adulte et adolescent à partir de 12 ans)

12/2016 : EMA/MAJ EPAR suite à la demande du PRAC, mention du risque d'hypersensibilité au produit (risque identifié avec une fréquence indéterminée)

01/2017 : EMA/Extension de l'AMM à la population pédiatrique (à partir de 6 ans pour la prévention systématique et à partir de 2 ans pour le traitement et la prophylaxie avant une intervention).

06/2017 : ANSM/Tensions d'approvisionnement depuis début juin 2017 en raison du nombre croissant de prescriptions. Recommandations aux prescripteurs :

- Envisager l'utilisation de spécialités alternatives autorisées pour le traitement et la prévention des crises aiguës d'angioedème ;
- Poursuivre le traitement par Cinryze® chez les patients souffrant de crises fréquentes et graves d'angioedème héréditaire actuellement traités par Cinryze® en prévention systématique ;
- Envisager de ne pas impliquer de nouveaux patients dans un traitement préventif systématique par Cinryze®.

Date de remise à disposition normale inconnue.

07/2017 : ANSM/Tensions d'approvisionnement et distribution contingentée prévue à partir du 17 juillet jusqu'à une remise à disposition normale prévue la semaine du 7 août 2017. Réserver CINRYZE® en priorité :

- Chez les adultes uniquement en prévention à court terme des crises d'angioedème héréditaire avant une intervention ;

- Chez les adolescents et enfants (> 2 ans) : en traitement des crises aiguës d'angioedème héréditaire et en prévention des crises avant une intervention ;
- Chez les adolescents et enfants (> 6 ans) : en prévention systématique des crises d'angioedème héréditaire ;
- Chez les femmes enceintes : en cas de nécessité absolue, en traitement des crises aiguës d'angioedème héréditaire ou en traitement de fond en cas d'inefficacité de l'acide tranexamique.

Recourir aux alternatives thérapeutiques chez les adultes :

- Traitement des crises sévères : RUCONEST® (IV) ou FIRAZYR® (SC)
- Prévention systématique des crises : DANATROL®

08/2017 : ANSM/Tensions d'approvisionnement et distribution contingentée depuis le 17 juillet jusqu'à une date de remise à disposition normale indéterminée. Maintien des recommandations d'utilisation de CINRYZE®.

12/2017 : HAS/Avis CT relatif à l'extension d'AMM en pédiatrie (avis du 06/12/2017) → **SMR important, ASMR V** (La commission souligne l'importance de la mise à disposition de formes pharmaceutiques facilitant l'administration chez l'enfant, notamment par voie SC).

A noter : à ce jour, pas de JO d'agrément aux collectivités ou d'inscription sur la liste en sus de ces indications en pédiatrie.

06/2018 : ANSM/Tensions d'approvisionnement

- Date de remise à disposition normale indéterminée.
- **Mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire**, par SHIRE d'unités de la spécialité : CINRYZE® 500 UI initialement destinées au marché des Etats-Unis (cf. Lettre d'information SHIRE et RCP de la spécialité importée).

06/2018 : DGOS/ NOTE D'INFORMATION DGOS/PF2/DSS/1C/2018/149 du 19 juin 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité CINRYZE® 500 UI poudre et solvant pour solution injectable (inhibiteur de C1 humain) initialement destinés au marché des Etats-Unis du laboratoire SHIRE FRANCE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente → **déclaration des consommations via FICHCOMP-ATU et prise en charge en sus** (jusqu'à la reprise d'une distribution normale, arrêt des autorisations d'importation par l'ANSM et au maximum jusqu'au 19/06/2019)

06/2018 : ANSM/CREAK/ Réactualisation des recommandations du Centre national de référence pour l'angioedème (CREAK) dans un contexte de persistance des tensions d'approvisionnement des inhibiteurs de la C1 estérase humaine.

10/2018 : HAS/CT : Publication d'un rapport d'évaluation des médicaments indiqués dans l'angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase, dont l'objectif était de réévaluer le SMR et l'ASMR de **certaines indications** des spécialités indiquées dans l'angioedème héréditaire. Les extensions récentes en pédiatrie pour FIRAZYR® et RUCONEST® n'ont pas été incluses dans le champ de la réévaluation et feront l'objet d'avis séparés. Un **nouvel avis CT (25/07/2018)** a ainsi été produit pour CINRYZE®,

dont les conclusions sont inchangées par rapport à celles de 2012 (indications chez l'adulte et l'adolescent).

12/2018 : DGOS/Note d'information DGOS/DSS du 12/12/2018 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tension d'approvisionnement de la spécialité équivalente (**déclaration via FICHCOMP**)

02/2019 : JO/Agrément aux collectivités des extensions d'indication en pédiatrie et inscription sur la liste en sus uniquement de l'indication « Traitement et prévention avant une intervention des crises d'angioedème, chez les enfants (âgés de ≥ 2 ans et < 12 ans) présentant un AOH présentant un angioedème héréditaire (AOH) » (JO 12/02/2019)

03/2019 : JO/Prise en charge dans le cadre de la rétrocession des extensions d'indication en pédiatrie (JO 15/03/2019)

05/2019 : ANSM/Fin de tension d'approvisionnement

- Remise à disposition normale depuis mai 2019.

08/2019 : EMA/MAJ EPAR – Mise à jour de la rubrique « Effets indésirables ». Mise à jour des fréquences des effets indésirables suite à 2 études pivots contrôlées contre placebo et 2 études en ouvert menées chez 251 patients uniques.

03/2021 : HAS / PNDS relatif à l'angioedème héréditaire (CREAK, MARIH)

11/2022 : Revue Cochrane relative aux médicaments en prophylaxie des crises d'angioedème héréditaire (AOH)