

Dénomination Commune Internationale :

Facteur IX recombinant

Nom commercial :

**ALPROLIX[®], BENEFIX[®],
IDELVION[®], RIXUBIS[®]**

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

08/1997 : [Benefix[®]] EMA/AMM européenne (sous circonstances exceptionnelles).

02/1999 : [Benefix[®]] HAS/Avis CT → SMR important

05/2005 : [Benefix[®]] JO/Inscription sur la liste en sus ([JO 10/05/2005](#))

05/2006 : AFSSAPS/[Rapport : Développement des inhibiteurs et prise en charge chez les patients hémophiles traités par Facteur VIII ou IX d'origine plasmatique ou recombinante \(15/05/2006\)](#)

07/2007 : [Benefix[®]] EMA/ Extension d'AMM (nouvelles formulations de BENEFIX 250UI, 500UI, 1000UI ; nouveau dosage 2000UI)

06/2007 : [Alprolix[®]] EMA/Désignation médicament orphelin

12/2007 : [Benefix[®]] HAS/Avis CT → SMR important, ASMRV (complément de gamme) (avis 05/12/2007)

2008 : ANSM/RBU relatives aux Facteurs IX

02/2008 : [Benefix[®]] JO/Inscription sur la liste en sus ([JO 20/02/2008](#))

2009 : AP-HP/ Mise à jour des recommandations du groupe d'experts en hématologie (AP-HP)

02/2010 : [Idelvion[®]] EMA/ Désignation médicament orphelin

2014 : [Benefix[®]] EMA/MAJ EPAR : mention de nouveaux effets indésirables rares (laryngospasme, respiration sifflante, tremblements, somnolence) et précisions sur l'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans

12/2014 : [Rixubis[®]] EMA/AMM européenne

09/2015 : [Rixubis[®]] HAS/Avis CT → SMR important, ASMR V ([avis 16/09/2015](#))

10/2015 : [Benefix[®]] EMA/MAJ EPAR relative à la révision des fréquences des effets indésirables.

12/2015 : [Benefix[®]] EMA/MAJ EPAR → mention de la sécurité d'emploi d'un schéma d'administration de 100 UI/kg hebdomadaire en prophylaxie, ne pouvant néanmoins être recommandé de manière générale.

05/2016 : [Alprolix[®]] EMA/AMM européenne.

10/2016 : [Alprolix[®]] HAS/Avis CT → SMR important/ASMR IV, mineure par rapport aux autres facteurs IX disponibles (plasmatiques et recombinants) ([avis 05/10/2016](#)).

03/2016 : [Rixubis[®]] JO/Inscription liste en sus ([JO 17/03/2016](#)).

05/2016 : [Idelvion[®]] EMA/AMM européenne

10/2016 : [Idelvion[®]] HAS/Avis CT → SMR important, ASMR IV (mineure) par rapport autres facteurs IX disponibles (plasmatiques et recombinants) ([avis du 05/10/2016](#))

03/2017 : DGS/DGOS/ Instruction DGS/DGOS/ 217/77 relative à la dispensation des facteurs anti-hémophiliques VIII et IX du 03/03/2017 :

Dénomination Commune Internationale :

Facteur IX recombinant

Nom commercial :

**ALPROLIX[®], BENEFIX[®],
IDELVION[®], RIXUBIS[®]**

- « *En dehors des situations d'urgence médicale et du cas particulier des médicaments strictement équivalents, les pharmaciens dispensent sans modification les spécialités pharmaceutiques des facteurs anti-hémophiliques* »

- « *Prescription hospitalière semestrielle* » et « *délivrance réservée aux PUI et aux établissements de transfusion sanguine autorisés pour les malades qui y sont traités* »

**06/2017 : [Benefix[®]] JO/Agrément aux collectivités du nouveau dosage 1500 UI ([JO 14/06/2017](#)).
Présentation non commercialisée et non inscrite sur la liste en sus à ce jour.**

02/2018 : [Alprolix[®]] JO/Inscription sur la liste en sus ([JO 16/02/2018](#)).

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

Objectif → optimiser et harmoniser la prise en charge et le suivi de cette maladie rare, sur l'ensemble du territoire.

08/2020 : [Idelvion[®]] EMA/MAJ EPAR relative à l'intégration d'un complément de gamme (3 500UI, pdr et solvant pour solution injectable).

11/2020 : [Idelvion[®]] HAS /Avis CT (mise à disposition d'une nouvelle présentation : 3 500UI, pdr et solvant pour solution injectable) → SMR important, ASMR V par rapport aux présentations déjà inscrite ([avis du 18/11/2020](#))

01/2021 : [Idelvion[®]] JO/Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus (dosages : 250UI, 500UI, 1 000UI, 2 000UI / dosage : 3 500UI et inscription sur la liste de rétrocession ([JO 20/01/2021](#)))