

1996/ AMM européenne (23/02/1996)

2004

- **Janvier**/ EMA MAJ EPAR – Extensions d’indications dans la thrombasténie de Glanzmann et le déficit congénital en facteur VII (27/01/2004)
- **Novembre**/ Avis HAS/CT du 24/11/2004 (thrombasténie de Glanzmann et déficit congénital en facteur VII)

2005/ Inscription sur la liste en sus (JO du 10 mai 2005)

2008/ RBU NovoSeven® // AMM nouvelles formulations (25/04/2008)

2009/ Mise à jour des recommandations du groupe d’experts (AP-HP) (05/2009)

2010

- **Février**/ CADTH - Rapport d’évaluation relatif à l’utilisation dans la prévention de l’hémorragie non liée à l’hémophilie // RBU AFSSAPS : hémorragie intracrânienne avec engagement du pronostic vital (groupe 3)
- **Octobre**/ AMM Novoseven® 8 mg (28/10/2010)

2014/ EMA MAJ EPAR (02/2014) : Précisions sur l’utilisation en prophylaxie chez les enfants de moins de 12 ans registre F7HAEM-3578 + Interaction potentielle avec facteur XIII recombinant

2016/ ANSM - Commission évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (17/11/2016) : avis favorable pour une RTU dans le traitement prophylactique chez l’hémophile A ou B avec inhibiteur hors situations d’interventions chirurgicales et/ou procédures invasives et en l’absence d’alternative thérapeutique.

2017

- **Janvier/ EMA – MAJ EPAR** : Suppression de la précaution d’emploi chez les patients présentant des problèmes héréditaires rares d’intolérance au fructose, de malabsorption du glucose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.
- **Mai/ HAS** : actualisation du PNDS « purpura thrombopénique immunologique de l’enfant et de l’adulte » mentionnant la prise en charge thérapeutique du PTI primaire → **traitement des urgences vitales** (utilisation hors AMM).
- **Mars/DGS/DGOS/Instruction relative à la dispensation des FVIII et IX**
« 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 »
- **Septembre/HAS - Avis favorable** pour la prise en charge à titre dérogatoire de NovoSeven® dans le cadre de la RTU.

2018

- **Octobre/EMA/Avis positif CHMP relatif à la modification du libellé d’AMM dans la thrombasténie de Glanzmann.** L’indication initiale « avec anticorps anti-GP IIb-IIIa et/ou anti-HLA, et présentant une absence de réponse (passée ou présente) aux transfusions plaquettaires »

devient «absence de réponse (passée ou présente) aux transfusions plaquettaires, ou lorsqu'une transfusion de plaquettes n'est pas possible facilement ».

• **Octobre/JO relatif à la prise en charge de Novoseven® dans le cadre de la RTU** (durée 3 ans) suivante « traitement prophylactique chez l'hémophile A ou B, adultes et enfants avec inhibiteurs hors situations d'interventions chirurgicales et/ou procédures invasives et lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique (JO du 31/10/2018).

Les situations cliniques pour lesquelles Novoseven® est la seule molécule adaptée à la prophylaxie sont les suivantes :

- Hémophilie B avec inhibiteurs et antécédents de choc anaphylactique,
- Hémophilie A ou B avec inhibiteurs chez qui la réponse anamnétique doit être évitée,
- Hémophilie A ou B avec inhibiteurs et abord veineux difficile,
- Hémophilie A ou B avec inhibiteurs présentant une inefficacité clinique et/ou une intolérance au complexe prothrombique activé.

• **Octobre/JO relatif au prix de Novoseven® dans le cadre de la RTU** (JO 31/10/2018)

• **Décembre/EMA/Mise à jour EPAR (Rév. 32 du 18/12/2018) intégrant la modification du libellé d'AMM dans la thrombasthénie de Glanzmann.** L'indication initiale « avec anticorps anti-GP IIb-IIIa et/ou anti-HLA, et présentant une absence de réponse (passée ou présente) aux transfusions plaquettaires » devient «absence de réponse antérieure ou actuelle, aux transfusions plaquettaires, ou lorsque les plaquettes ne sont pas rapidement disponibles». *N.B : nouveau libellé en attente d'évaluation par la HAS/CT.*

• **Décembre/JO relatifs à la baisse de prix de Novoseven® à compter du 31 décembre 2018** → **574,21€ TTC/mg** (antérieurement 620,77€ TTC /mg) (JO 14/12/2018 relatifs au prix dans le cadre de la RTU et aux tarifs de responsabilité et prix de cession).

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.

12/2019 : HAS/PNDS « Thrombasthénie de Glanzmann (TG) et pathologies plaquettaires apparentées », élaboré par le Centre de Référence des Pathologies Plaquettaires Constitutionnelles (CRPP).

02/2021 : HAS/PNDS relatif à la maladie de Willebrand

08/2021 : HAS/PNDS relatif aux déficits rares en protéines de la coagulation (Centre de référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéine de la coagulation)

10/2021 : HAS/PNDS Syndrome MYH9 (Centre de référence des pathologies plaquettaires constitutionnelles)

04/2022 : PERMEDES - SFPC / Les médicaments dérivés du plasma et les recombinants associés – Les modalités pratiques (2022 Edition n°16)

05/2022 : EMA/Extension AMM dans l'indication « Traitement des **hémorragies du post-partum sévères** lorsque les utérotoniques sont insuffisants pour obtenir une réponse hémostatique ».

07/2023 : HAS/Avis CT du 19/07/2023 (Hémorragie du post-partum sévères).SMR faible, ASMR V ; avis favorable au remboursement