

Médicament faisant l'objet d'un plan de gestion des risques et d'une surveillance renforcée ▼

09/2010 : EMA/ Statut médicament orphelin (**radié** de la liste communautaire des **médicaments orphelins** à la demande du titulaire de l'AMM).

11/2015 : EMA/AMM européenne (11/11/2015)

11/2016 : HAS/Avis CT (30/11/2016) → **SMR important / ASMR V (inexistante)** dans la stratégie actuelle de prise en charge des hémorragies graves chez les patients atteints d'hémophilie acquise

06/2018 : JO/Agrément aux collectivités (JO 20/06/2018), **inscription sur la liste en sus** (JO 20/06/2018 + rectificatif JO 12/10/2018) et **tarif de responsabilité** (JO 20/06/2018)

11/2020 : EMA/MAJ EPAR. Le CHMP considère que le rapport bénéfice-risque d'Obizur® demeure positif mais a jugé nécessaire la **surveillance étroite de son profil de sécurité** (PSUR semestriels) en raison de **l'absence d'effet médicamenteux** observé chez certains patients associés pour la plupart à un sous-dosage. En outre, un lien semble également possible entre ce **sous-dosage et la survenue d'une réaction anamnestique**.

03/2022 : EMA/MAJ EPAR relatives aux mises en garde et précautions d'emploi (dose minimale efficace, inhibiteurs, événements cardiovasculaires).

04/2022 : EMA/MAJ EPAR relative à l'ajout de la contre-indication suivante : hémophilie congénitale A avec inhibiteurs (CHAWI)