

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

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/Mise à jour EPAR (révision 6). 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**.