JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

Vonicog alfa

(Facteur Willebrand recombinant humain)

Nom commercial :

VEYVONDI®

OMEDIT IDF 2023

Version : 2

Création : Juin 2019
Révision : Octobre 2023

⚠ *Pour rappel, VEYVONDI® est la présentation commerciale de VONVENDI® ayant fait l'objet d'une ATUc entre Août 2018 et Janvier 2019).*

08/2018 [Vonvendi *(vonicog alfa)***]:**

- **ANSM/Octroi ATU de cohorte dans l'indication** : *« adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou contre-indiqué pour le* ***traitement des hémorragies****. Ne pas utiliser dans le traitement de l'hémophilie A ni dans la prévention et le traitement des saignements d'origine chirurgicale »* (début ATUc : 27/08/2018).
- ⚠ **Mise en garde sur la lecture de dosage et le risque d'erreur médicamenteuse entre Vonvendi/Voncento** → ne pas confondre Vonvendi avec Voncento 500UI FVIII/1200UI FVW (5 ml de solvant) et 1000UI FVIII/2400UI FVW (10 ml de solvant), pdr et solvant pour solution injectable, contenant du FVIII de coagulation humain et du facteur von Willebrand humain (cf courrier d'information aux professionnels de santé – Annexe C du PUT version 1-08/2018)

08/2018 [Veyvondi *(vonicog alfa)***] : EMA/AMM européenne** dans l'indication « *adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou n'est pas indiqué pour : le* ***traitement des hémorragies et des saignements d'origine chirurgicale ; la prévention des saignements d'origine chirurgicale.*** *Ne pas utiliser dans le traitement de l'hémophilie A ».* (31/08/2018)

09/2018 : HAS/PNDS relatif à la maladie de Willebrand (et argumentaire)

10/2018 [Vonvendi *(vonicog alfa)***] : JO/Inscription sur la liste de rétrocession de Vonvendi** 650UI et 1300UI dans le cadre de l'**ATUc** (JO 09/10/2018)

11/2018 [Veyvondi *(vonicog alfa)***] : HAS/Avis n°2018.0048/AC/SEM du 7/11/2018 (+annexe) du collège de la HAS sur l'identification d'alternatives thérapeutiques** prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de Veyvondi → **existence d'alternatives thérapeutiques** (Wilfactin, Voncento) dans les indications de Veyvondi, validées par le CHMP n'ayant pas fait l'objet d'une ATU, c'est-à-dire dans *« le traitement et la prévention des saignements d'origine chirurgicale ».*

12/2018 [Veyvondi *(vonicog alfa)***] : HAS/Avis CT → SMR important, ASMR V** (pas d'amélioration dans la stratégie thérapeutique actuelle de la maladie de von Willebrand qui comprend les comparateurs pertinents (spécialités contenant un FVW seul ou associé : Wilfactin, Wilstart et Voncento) (avis du 12/12/2018)

12/2018 [Veyvondi *(vonicog alfa)***] : JO/Agrément aux collectivités** (JO 21/12/2018) ; **inscription sur la liste en sus** (JO 21/12/2018) et **inscription sur la liste de rétrocession** (JO 28/12/2018)

12/2018 [Vonvendi *(vonicog alfa)*] : JO/Radiation de la liste de rétrocession de Vonvendi 650UI et 1300UI (JO 28/12/2018)

01/2019 [Vonvendi *(vonicog alfa)***] : ANSM/Fin ATUc** (07/01/2019)

02/2019 [Veyvondi *(vonicog alfa)***] ANSM / Lettre aux professionnels de santé (11/02/2019) → Mises en garde sur la lecture du dosage du produit et sur le calcul du nombre de flacons nécessaires.**

02/2021 : HAS/PNDS relatif à la Maladie de Willebrandt

11/2021 : HAS/PNDS relatif à la Maladie de Von Willebrandt type 3

12/2022 : HAS/PNDS relatif aux saignements Utérins Abondants (SUA) chez la jeune femme atteinte de maladies hémorragiques rares constitutionnelles ou acquises

10/2023 : [Veyvondi *(vonicog alfa)***] EMA/Avis CHMP positif du 12/10/2023** relatif

- à l'**extension d'indication dans la prophylaxie** des hémorragies chez les patients atteints de la Maladie de Willebrandt.
- à la **modification du libellé d'AMM** qui se décline désormais ainsi *« Prévention et traitement des hémorragies ou des saignements chirurgicaux chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand, lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seul est inefficace ou contre-indiqué »* [suppression du précédent libellé *« ~~Veyvondi est indiqué chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand (MVW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seul est inefficace ou n'est pas indiqué, pour le~~*
  - *~~Traitement des hémorragies et hémorragies chirurgicales~~*
  - *~~Prévention des hémorragies chirurgicales.~~*

  ~~Veyvondi ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.]~~

10/2023 : [Veyvondi *(vonicog alfa)***] ANSM/Mises en garde sur la lecture du dosages et sur le calcul du nombre de flacons**