AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

FACTANE 100 U.I./ml, poudre et solvant pour solution injectable
B/1

**LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT
ET DES BIOTECHNOLOGIES**

Suite aux observations du laboratoire, l'avis de la Commission de la transparence du 24 novembre 2004 est modifié selon le texte ci-dessous.

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2004

8 décembre 2004

FACTANE 100 U.I./ml, poudre et solvant pour solution injectable
B/1

**LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT
ET DES BIOTECHNOLOGIES**

Facteur VIII de coagulation humain

Liste I.

Médicament soumis à une prescription initiale hospitalière **de six mois** (les établissements de transfusion sanguine autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, inclus).

La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou aux établissements de transfusion sanguine pour les malades qui y sont traités.

Date de l'AMM : 30 décembre 1994

Motif de la demande: Saisine de la Direction Générale de la Santé

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Facteur VIII de coagulation humain

1.2. Indications thérapeutiques

Le facteur VIII de coagulation humain est indiqué pour le traitement et la prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit en facteur VIII (hémophilie A) chez les patients préalablement traités ou non, ne présentant pas d'inhibiteur dirigé contre le facteur VIII.

Le traitement peut être poursuivi chez les patients qui développent un inhibiteur du facteur VIII (anticorps neutralisant) à un taux inférieur à 5 unité Bethesda (UB) si la réponse clinique persiste avec une augmentation du taux de facteur VIII circulant.

FACTANE ne contient pas de facteur Willebrand en quantité suffisante pour être utilisé seul dans la maladie de Willebrand.

1.3. Posologie

Cf. RCP

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

B : Sang, organes hématopoïétiques
02 : Antihémorragiques
B : Vitamine K et autres hémostatiques
D : Facteurs de coagulation sanguine
02 : Facteur VIII de la coagulation

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- Facteurs VIII d'origine plasmatique : MONOCLATE-P
HEMOFIL
- Facteurs VIII recombinants :
HELIXATE NEXGEN
KOGENATE Bayer
RECOMBINATE
REFACTO
ADVATE

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Association de facteurs de coagulation contenant le facteur de coagulation VIII et indiquée dans le traitement et la prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans le déficit en facteur VIII : FEIBA.

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

Le déficit en facteur VIII est une affection congénitale. La maladie qui en résulte, l'hémophilie A, est responsable d'hémorragies sévères qui peuvent engager le pronostic vital.

Les facteurs VIII plasmatiques et recombinants ont démontré leur efficacité.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par FACTANE est important.