

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
2 octobre 2013

### CONFIDEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Boîte de 1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant (EPPI) 40 mL + 1 dispositif de transfert (CIP : 34009 585 161 3 9)

Laboratoire CSL BEHRING SA

DCI	<p>Complexe prothrombique humain Le produit contient nominalement les quantités suivantes (UI) de facteurs de coagulation humains :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composants</th> <th>Après reconstitution (UI/ml)</th> <th>CONFIDEX 1 000 UI quantité par flacon (UI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Substances actives :</b></td> </tr> <tr> <td>Facteur II de coagulation humain</td> <td>20 - 48</td> <td>800 - 1 920</td> </tr> <tr> <td>Facteur VII de coagulation humain</td> <td>10 - 25</td> <td>400 - 1 000</td> </tr> <tr> <td>Facteur IX de coagulation humain</td> <td>20 - 31</td> <td>800 - 1 240</td> </tr> <tr> <td>Facteur X de coagulation humain</td> <td>22 - 60</td> <td>880 - 2 400</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Autres composants actifs :</b></td> </tr> <tr> <td>Protéine C</td> <td>15 - 45</td> <td>600 - 1 800</td> </tr> <tr> <td>Protéine S</td> <td>12 - 38</td> <td>480 - 1520</td> </tr> </tbody> </table>	Composants	Après reconstitution (UI/ml)	CONFIDEX 1 000 UI quantité par flacon (UI)	<b>Substances actives :</b>			Facteur II de coagulation humain	20 - 48	800 - 1 920	Facteur VII de coagulation humain	10 - 25	400 - 1 000	Facteur IX de coagulation humain	20 - 31	800 - 1 240	Facteur X de coagulation humain	22 - 60	880 - 2 400	<b>Autres composants actifs :</b>			Protéine C	15 - 45	600 - 1 800	Protéine S	12 - 38	480 - 1520
	Composants	Après reconstitution (UI/ml)	CONFIDEX 1 000 UI quantité par flacon (UI)																									
<b>Substances actives :</b>																												
Facteur II de coagulation humain	20 - 48	800 - 1 920																										
Facteur VII de coagulation humain	10 - 25	400 - 1 000																										
Facteur IX de coagulation humain	20 - 31	800 - 1 240																										
Facteur X de coagulation humain	22 - 60	880 - 2 400																										
<b>Autres composants actifs :</b>																												
Protéine C	15 - 45	600 - 1 800																										
Protéine S	12 - 38	480 - 1520																										
	<p>La quantité totale de protéine par flacon est de 6 - 14 mg/ml de solution reconstituée. L'activité spécifique du facteur IX est de 2,5 UI par mg de protéine totale. Les activités de tous les facteurs de coagulation, ainsi que de la protéine C et S ont été déterminées conformément aux standards de l'OMS. Sodium : jusqu'à 343 mg (environ 15 mmol) par 100 mL de solution.</p>																											
Code ATC (2012)	B02BD01 (antihémorragiques, facteurs de coagulation II, VII, IX et X en association)																											
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>																											

Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« - Traitement et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique, comme le déficit du à un traitement par anti-vitamine K, ou en cas de surdosage en anti-vitamines K, lorsqu'une correction rapide du déficit s'avère nécessaire.</p> <p>- Traitement et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies dans les cas de déficit congénital de l'un des facteurs de coagulation vitamine K dépendants, lorsque le facteur de coagulation spécifique purifié n'est pas disponible. »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure européenne décentralisée)	4 juillet 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage de CONFIDEX (1 000 UI) en complément des dosages à 250 et 500 UI, lesquels sont déjà agréés aux Collectivités, inscrits sur la liste de rétrocession avec prise en charge à 100% et sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS.

La solution (reconstituée) de CONFIDEX doit être administrée par voie intraveineuse (ne pas excéder 3 UI/kg/min, maximum : 210 UI/min, approximativement 8 ml/mn). Le RCP précise les précautions d'usage à adopter : « Afin d'éviter un surdosage, un suivi régulier du statut de la coagulation est indiqué au cours du traitement, car l'administration de doses élevées de concentré de complexe prothrombique (surdosage) a été associée à des cas d'infarctus du myocarde, de coagulation intravasculaire disséminée, de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire. En cas de surdosage, le risque de complication thromboembolique ou de coagulation intravasculaire disséminée est accru chez les patients à risque vis-à-vis de ces complications. »

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données<sup>1</sup> et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par ce nouveau dosage de CONFIDEX est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

**Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

---

<sup>1</sup> Avis d'inscription de la Commission de la transparence pour CONFIDEX 250 UI et 500 UI, 29 avril 2009.