

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2004

MONONINE 1000 U.I./ 10 ml, poudre et solvant pour solution injectable

B/1

MONONINE 250 U.I./ 2,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable

B/1

MONONINE 500 U.I./ 5 ml, poudre et solvant pour solution injectable

B/1

LABORATOIRE AVENTIS BERHING

Facteur IX de coagulation humain

Liste I

Date de l'AMM : 08 juillet 1996

Motif de la demande : Modification des conditions de prescription et de délivrance.

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Facteur IX de coagulation humain

1.2. Indications

Prophylaxie et traitement des hémorragies chez les patients atteints de déficit congénital en facteur IX, également connu sous le nom d'hémophilie B.

1.3. Posologie

Cf RCP.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

B	:	Sang et organes hématopoiétiques
02	:	Antihémorragiques
B	:	Vitamine K et autres hémostatiques
D	:	Facteurs de la coagulation sanguine
04	:	Facteurs IX de coagulation

2.2. Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

Ce sont les spécialités contenant des facteurs IX de coagulation :

Facteurs de coagulation humain

- Facteur IX de coagulation sanguine humain cryodesséché LFB
- OCTAFIX
- BETAFIX

Facteurs de coagulation recombinant

- BENEFIX

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont toutes les associations de facteurs de coagulation contenant le facteur de coagulation IX et indiquées dans l'hémophilie B : FEIBA , KASKADIL.

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

Le déficit en facteur IX est une affection congénitale. Il en résulte une hémophilie ou maladie de Christmas, responsable d'hémorragies qui peuvent être graves et engager le pronostic vital du patient.

Ces spécialités entrent dans le cadre de traitements curatifs et préventifs. Elles ont démontré leur efficacité et leur tolérance.

Leur rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.