Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 29 août au 1er septembre 2017 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a réexaminé l'arbitrage concernant le risque de développement d'anticorps inhibiteurs chez les patients naïfs traités par facteurs VIII recombinants ou dérivés du plasma.

Réexamen de l'évaluation du risque de développement d'anticorps inhibiteurs chez les patients naïfs traités par facteurs VIII recombinants ou dérivés du plasma

En juillet 2016, le PRAC a initié un arbitrage selon l'article 31 de la Directive 2001/83/EC pour évaluer le risque de développement d'inhibiteurs chez les patients hémophiles A naïfs initiant un traitement par facteurs VIII de la coagulation recombinants ou dérivés du plasma.

Le développement d'anticorps dirigés contre le facteur VIII fait augmenter le risque de saignement, et est un effet indésirable déjà identifié avec les facteurs de coagulation. Le démarrage de cette évaluation européenne faisait suite aux résultats d'une publication[1] qui suggérait que le développement d'anticorps inhibiteurs chez les patients naïfs serait plus fréquent avec les facteurs VIII recombinants qu'avec les facteurs VIII dérivés du plasma.

En mai 2017, le PRAC a finalisé sa revue de l'ensemble des données disponibles et a considéré que celles-ci dans leur ensemble ne mettent pas en évidence de manière claire et constante une différence de risque de développement d'inhibiteurs entre les facteurs VIII recombinants et ceux dérivés du plasma. De plus, en raison des caractéristiques différentes de chaque produit au sein des deux classes, le PRAC a considéré que l'évaluation du risque de développement d'anticorps devrait être poursuivie au niveau de chaque produit. Le PRAC a donc considéré que le rapport bénéfice-risque de l'ensemble des facteurs VIII était inchangé et demeurait favorable. Cependant, afin de refléter les données actuelles dans le RCP et la notice, le PRAC a recommandé que, pour l'ensemble des facteurs VIII, les estimations de fréquences de développement d'anticorps inhibiteurs soient mises à jour (très fréquent (≥1 patient sur 10) chez les patients naïfs, peu fréquent (