Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 2 au 5 mai 2017 à Londres, le **Comité pour l'Evaluation des Risques**
en matière de
Pharmacovigilance
(PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé la
réévaluation
concernant les
facteurs VIII
.

Finalisation d'arbitrage : 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 une procédure selon l'article 31 de la Directive 2001/83/EC pour évaluer le risque de développement d'inhibiteurs (anticorps neutralisant le facteur VIII) chez les patients hémophiles A naïfs initiant un traitement par facteurs VIII de la coagulation recombinants ou dérivés du plasma.

Le développement d'anticorps inhibiteurs dirigés contre le facteur VIII fait augmenter le risque de saignement, et est un effet indésirable déjà identifié avec les facteurs de coagulation. La présence de faibles quantités d'inhibiteur est associée à un moindre risque de saignement sévère que des quantités importantes d'inhibiteur. Le démarrage de cette évaluation européenne a fait suite aux résultats d'une récente publication qui suggèrent 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[1] .

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 est inchangé et demeure favorable. Cependant, afin de refléter les données actuelles dans le RCP et la notice, le PRAC recommande 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 (