

## Facteur VIII recombinant sans ajout d'albumine ni de protéine d'origine humaine ou animale

En juillet, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la mise sur le marché aux Etats-Unis du nouveau traitement antihémophilique Advate® du laboratoire Baxter. Contrairement aux autres facteurs VIII recombinants existants, Advate® est fabriqué sans ajout de protéines plasmatiques d'origine humaine ou animale ni d'albumine humaine dans les processus de culture cellulaire, de purification et de formulation

finale. Ce nouveau procédé de fabrication permet d'éliminer tout risque d'infection par des agents pathogènes animaux ou humains éventuellement transmissibles par ces protéines.

Advate® est ainsi le premier traitement antihémophilique qui répond aux recommandations (n°141) du Medical and Scientific Advisory Council (MASAC) de la National Hemophilia Foundation selon les-

quelles « tous les efforts réalisés doivent conduire à l'élimination de l'albumine humaine des facteurs VIII recombinants et à la suppression des protéines humaines ou bovines du processus de fabrication de ces produits ». Baxter a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) ; elle pourrait être octroyée avant début 2004.

## Prescription initiale hospitalière valable six mois

L'AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a étendu la durée de validité de la prescription initiale hospitalière pour les facteurs VIII et IX plasmatiques et recombinants à six mois. Ainsi sont révisées les dispositions prises en juillet 2001 pour faire face à la période de pénurie en facteurs VIII, qui modifiaient les conditions de prescription et de délivrance en réduisant la durée de validité de la prescription initiale hospitalière de un an à un mois. Cette modification correspond aux recommandations du Comité de pilotage en charge de la gestion des approvisionnements en facteurs de la coagulation, instauré par la circulaire DGS/DHOS/Afssaps du 28 juin et modifié par la circulaire du 31 mars 2003.

## Evaluation des concentrés de facteurs antihémophiliques

La Fédération Mondiale de l'Hémophilie (FMH) vient de publier un guide, intitulé Guide for the Assessment of Clotting

Factor Concentrates for the Treatment of Hemophilia, consacré à l'évaluation des concentrés de facteur pour le traitement de l'hémophilie. Cet ouvrage, rédigé par Albert Farrugia, vise en particulier à aider les responsables de la sélection des produits antihémophiliques au sein des régimes de soins nationaux à prendre des décisions éclairées. Il fait le point sur les facteurs qui influencent la qualité et la sécurité des produits, en abordant la réglementation, le contrôle, les licences ou encore l'évaluation. Cet ouvrage intègre également la version 2003 du registre des concentrés de facteur de coagulation. Il peut être téléchargé au format pdf depuis le site web de la FMH :

[www.wfh.org](http://www.wfh.org).

## Le Réseau FranceCoag s'étend

Huit mois après le démarrage officiel du Réseau FranceCoag (le 27 janvier 2003), plus de 1800 patients ont été inclus dans 34 centres dont 24 CRTH. Ces résultats supérieurs aux prévisions initiales sont très encourageants car ils démontrent la forte adhésion des patients et des cliniciens à ce projet. Successeur du SNH créé en 1994, le Réseau FranceCoag collecte des informations ciblées sur les personnes atteintes d'hémophilie, d'une forme sévère de maladie de Willebrand ou d'un déficit héréditaire rare en protéine coagulante. L'objectif principal de ce Réseau est de constituer un registre national exhaustif, permettant d'une part de mieux connaître ces pathologies, et d'autre part de fournir un outil de veille sanitaire utile notamment en cas de suspicion de transmission d'un agent nouvellement identifiable.



dossier médical

**La douleur et sa prise en charge :  
l'essentiel des interventions  
du Congrès national 2003 de l'AFH**