

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

01 octobre 2014

**WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable**

B/1 flacon de 5 ml (CIP : 34009 585 101 0 6)

B/ 1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 585 102 7 4)

Laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS

DCI	Facteur Willebrand humain
Code ATC (2013)	B02BD10 (antihémorragiques)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« WILFACTIN est indiqué dans le traitement et la prévention des hémorragies et en situation chirurgicale dans la maladie de Willebrand quand le traitement seul par la desmopressine (DDAVP) est inefficace ou contre-indiqué. WILFACTIN ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 30/09/2003 Rectificatif AMM : 19/06/2013
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 de deux nouvelles présentations, en complément de la présentation déjà existante en B/1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 564 513 8-8). La présentation de 5 ml est adaptée aux enfants et celle de 20 ml permettra de réduire le nombre de flacons à reconstituer.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La commission considère que le service médical rendu par WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite.

### 03.3 Recommandations de la Commission

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.