



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 juin 2006

KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon en verre de 10 ml (CIP: 373 272-6)

Flacon en verre de 25 ml (CIP: 373 273-2)

Flacon en verre de 50 ml (CIP: 373 274-9)

Flacon en verre de 100 ml (CIP: 373 275-5)

Flacon en verre de 200 ml (CIP: 373 284-4)

BAXTER AG

immunoglobuline humaine normale (plasmatique)

liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Date de l'AMM : 19/01/2006

Motif de la demande :Inscription Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

immunoglobuline humaine normale (plasmatique)

1.2. Indications

Traitement substitutif

Déficits immunitaires primitifs tels que:

- agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale
- déficit immunitaire commun variable
- déficit immunitaire combiné sévère
- syndrome de Wiskott-Aldrich

Myélome ou leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.

Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH.

Traitement immunomodulateur :

- purpura thrombopénique idiopathique (PTI), chez les enfants et les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes.
- syndrome de Guillain-Barré
- maladie de Kawasaki

Greffe de moelle osseuse allogénique

1.3. Posologie

Posologie

La dose et la posologie dépendent des indications.

Dans les traitements substitutifs, la posologie doit être individualisée pour chaque patient en fonction des réponses pharmacocinétique et clinique. Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

Traitement substitutif des déficits immunitaires primitifs

La posologie doit permettre d'atteindre un taux d'IgG résiduel (mesuré avant la perfusion suivante) d'au moins 4 à 6 g/l. Trois à six mois sont nécessaires après le début du traitement pour atteindre l'équilibre. La dose de charge recommandée est de 0,4 à 0,8 g/kg de poids corporel, suivie d'au moins 0,2 g/kg de poids corporel toutes les trois semaines.

La dose nécessaire pour atteindre un niveau résiduel de 6 g/l est de l'ordre de 0,2 à 0,8 g/kg de poids corporel par mois. L'intervalle entre les doses, lorsque l'état d'équilibre est atteint, varie entre 2 et 4 semaines.

Les niveaux résiduels doivent être mesurés afin d'ajuster la posologie et l'intervalle d'administration.

Traitement substitutif du myélome ou de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec

hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes ; traitement substitutif des infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH.

La dose recommandée est de 0,2 à 0,4 g/kg de poids corporel toutes les trois à quatre semaines.

Purpura thrombopénique idiopathique

Pour le traitement d'un épisode aigu, 0,8 à 1 g/kg de poids corporel le premier jour, éventuellement renouvelé dans les 3 jours, ou 0,4 g/kg de poids corporel quotidiennement pendant 2 à 5 jours. Le traitement peut être renouvelé si une rechute survient.

Syndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg de poids corporel/jour pendant 3 à 7 jours.
L'expérience clinique chez les enfants est limitée.

Maladie de Kawasaki

1,6 à 2,0 g/kg de poids corporel doivent être administrés en plusieurs doses réparties sur 2 à 5 jours ou 2,0 g/kg de poids corporel en dose unique, associés à l'acide acétylsalicylique.

Allogreffe de moelle osseuse

Le traitement à base d'immunoglobulines humaines normales peut être utilisé au cours de la phase de conditionnement et après la greffe.

Pour le traitement des infections et la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte, la posologie est adaptée individuellement. La dose initiale est en général de 0,5 g/kg de poids corporel/semaine, administrée 7 jours avant la greffe et jusqu'à 3 mois après.

En cas de défaut persistant de production d'anticorps, une dose de 0,5 g/kg/mois est recommandée jusqu'à ce que le taux d'anticorps revienne à la normale.

Mode et voie d'administration

L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse à un débit initial de 0,5 ml/kg/h pendant 30 minutes. Si le débit de perfusion est bien toléré, il peut être augmenté progressivement jusqu'à un maximum de 6 ml/kg de poids corporel/heure. Des données cliniques obtenues sur un nombre limité de patients indiquent également que les patients adultes atteints de déficit immunitaire primitif peuvent tolérer une vitesse de perfusion allant jusqu'à 8ml/kg de poids corporel/heure.

KIOVIG doit être administré exclusivement par voie intraveineuse. Les autres voies d'administration n'ont pas été évaluées. Si une dilution est nécessaire avant la perfusion, KIOVIG peut être dilué avec une solution de glucose à 5% pour atteindre une concentration finale de 50 mg/ml (5% d'immunoglobuline). Pour plus de détails sur la dilution, voir la section 6.6 du RCP.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

J	: ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE
J06	: IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
J06B	: IMMUNOGLOBULINES
J06BA	: IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
J06BA02	: Immunoglobulines humaines normales, pour administration intravasculaire

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Administration Intra-Veineuse :

- ENDOBULINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
 - GAMMAGARD* 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - NANOGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion
 - OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 1 g, poudre pour solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 3 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 6 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 12 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - TEGELINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion
- *population limitée se composant des patients atteints de déficit en IgA et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA.*

Administration Sous-Cutanée ou Intra-Musculaire :

- GAMMANORM, 165 mg/ml, solution injectable
- SUBCUVIA 160 mg/ml, solution injectable
- VIVAGLOBIN 160 mg/ml, solution injectable (voie sous-cutanée)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités ayant les mêmes indications que la spécialité KIOVIG.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Trois études ont été fournies dans le dossier :

- **étude 160001** (EU) chez des patients âgés de plus de 18 ans présentant un déficit immunitaire primitif (DIP)
- **étude 160002** (EU) chez 23 patients adultes présentant un purpura thrombopénique idiopathique avec un taux de plaquettes $\leq 20.10^9/L$.
- **étude 160101** (US) chez 61 patients âgés de plus de 24 mois (6 à 72 ans) avec un DIP.

3.1. Etude 160001

Objectifs :

Etude de phase II, prospective, non contrôlée, destinée à étudier la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance de la solution KIOVIG chez des patients âgés de plus de 18 ans présentant un **déficit immunitaire primitif (hypo ou agammaglobulinémie)**.

Protocole :

Vingt deux patients ont été inclus dans cette étude.

Les critères d'inclusion étaient :

- patients adultes âgés de plus de 18 ans.
- patients ayant un DIP et traités depuis 3 mois au moins par immunoglobulines (IV ou SC).
- taux d'IgG $\geq 5g/L$.

Au début de l'étude, tous les patients ont reçu 3 perfusions de GAMMAGARD, suivies de 9 perfusions de KIOVIG.

La perfusion de GAMMAGARD avait pour but de standardiser le traitement de tous les patients inclus (perfusion de la même solution d'immunoglobulines IV).

La dose d'immunoglobuline IV perfusée était de 100 à 150 mg/kg/semaine (300 à 450 mg/kg tous les 21 jours). Des prélèvements sanguins ont été réalisés avant chaque perfusion. Une évaluation clinique a été réalisée à chaque visite (avant, pendant et en fin de perfusion) et 21 jours après la dernière perfusion.

Les 22 patients ont reçu 66 perfusions de GAMMAGARD et 194 perfusions de KIOVIG.

La dose moyenne a été de 0,41 g/kg pour les deux traitements GAMMAGARD et KIOVIG.

Le débit de perfusion maximal a été de 8 ml/kg/heure.

La durée de l'étude a été de 9 mois.

Critères principaux d'efficacité :

- Taux d'infections : nombre d'infections par patient et par mois
- Utilisation de traitement antibiotique (*per os* ou IV)
- Jours d'absence de l'école ou du travail

Résultats :

- Taux d'infections :

30 infections ont été rapportées lors du traitement par GAMMAGARD dont une sévère (infection respiratoire).

59 infections non sévères ont été rapportées chez 20 patients traités par KIOVIG.

Le taux d'infections moyen par mois a été de 0.48 (IC₉₅ :0.34 - 0.69).

- Utilisation de traitement antibiotique :

36 cures d'antibiotiques *per os* ont été administrées chez 17 patients traités par KIOVIG. 2 patients traités par KIOVIG ont reçu un traitement antibiotique par voie IV. Le taux mensuel de cure d'antibiotique *per os* moyen a été de 0.18 (IC₉₅ :0.16 – 0.56).

- Jours d'absence de l'école ou du travail :

13 patients ont été absents pendant 0,5 à 10 jours en raison d'une infection.

Tolérance :

La tolérance a été évaluée par le nombre d'effets indésirables en relation avec le traitement. Les 22 patients ont reçu 66 perfusions de GAMMAGARD et 194 perfusions de KIOVIG. 4% des perfusions de KIOVIG ont été associés à des effets indésirables liés au traitement.

Les effets indésirables liés au traitement ont été :

- 13 réactions chez 6 patients traités par GAMMAGARD,
- 14 réactions chez 7 patients traités par KIOVIG, essentiellement urticaire (6 observés chez 1 patient), migraine (n = 2), fièvre (n = 2).

3.2. Etude 160002

Objectifs :

Etude de phase III, prospective, non-contrôlée, destinée à étudier la sécurité et l'efficacité de KIOVIG chez des patients adultes atteints **d'un purpura thrombopénique idiopathique (PTI)**.

Protocole :

Vingt trois patients ont été inclus dans l'étude.

Les critères d'inclusion étaient :

- patients adultes âgés entre 18 et 65 ans.
- un PTI diagnostiqué au moins 6 mois avant l'étude..
- un nombre de plaquettes $\leq 20 \times 10^9/L$
- étaient exclus les patients non répondeurs à un traitement antérieur par immunoglobulines IV.

Les patients ont été sélectionnés durant les deux semaines qui ont précédé le traitement sur l'historique de la maladie, l'examen clinique et les examens biologiques (numération des cellules sanguines, sérologies virales).

Les patients ont reçu une dose totale de 2 g/kg de KIOVIG répartie sur 2 à 5 jours.

En cas de nouvelle chute du nombre de plaquettes $\leq 20 \times 10^9/L$, un maximum de deux doses supplémentaires de 400 mg à 1000 mg/kg pouvaient être injecté.

La numération plaquettaire a été réalisée à J1, J2, J5, J8, J11, J15, J22 et J29. Une évaluation finale a été réalisée à J15 ou J29 en fonction de la réponse au traitement.

Critère principal d'efficacité :

Nombre de sujets répondeurs ayant au moins une augmentation du nombre de plaquettes $\geq 50 \times 10^9/L$ avant J15 sans avoir reçu de dose supplémentaire.

Ces patients ont été suivis jusqu'à J29 alors que l'étude se terminait à J15 pour les non-répondeurs.

Résultats :

17/23 patients ont été répondeurs dans l'analyse globale et 15/21 en analyse per protocole

Tolérance :

Les 23 patients atteints de purpura thrombopénique idiopathique ont reçu 81 perfusions de KIOVIG.

Un total de 84 événements indésirables a été observé chez 18 patients. Seuls 40 d'entre eux étaient liés au traitement.

Les effets indésirables les plus fréquents ont été des céphalées et de la fièvre. D'autres effets indésirables ont été rapportés notamment une hypertension, des nausées et deux cas de phlébite.

La majorité des effets indésirables non liés au traitement étaient spécifiques du purpura thrombopénique idiopathique. Six patients sur 23 ont eu des épisodes hémorragiques après la première perfusion de KIOVIG.

3.3. Rapport clinique intermédiaire (28/01/04)

Un rapport clinique intermédiaire de l'étude 160101, a été également fourni dans le dossier. Ses résultats répondent aux recommandations de la FDA mais n'apportent pas d'éléments supplémentaires concernant l'efficacité et la tolérance de KIOVIG. Ils ne seront pas détaillés dans la suite de l'avis.

3.4. Conclusion

L'efficacité et la tolérance de KIOVIG, chez les patients hypogammaglobulinémiques et dans la correction de la thrombopénie observée au cours du purpura thrombopénique idiopathique, ont été comparables à celles constatées avec d'autres préparations d'immunoglobulines intraveineuses et à celles des résultats décrits dans la littérature.

Aucune étude clinique n'a été fournie pour l'indication « Greffe de moelle osseuse allogénique ».

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Traitement substitutif dans :

- Déficits immunitaires primitifs tels que:
 - agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale
 - déficit immunitaire commun variable
 - déficit immunitaire combiné sévère
 - syndrome de Wiskott-Aldrich

- Myélome ou leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.

- Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH.

Les déficits immunitaires qui nécessitent un traitement de substitution par immunoglobulines sont des maladies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
Il existe des alternatives thérapeutiques (autres immunoglobulines IV).

Intérêt de santé publique

Malgré leur gravité, le fardeau de santé publique induit par les déficits immunitaires primitifs ou secondaires est faible, dans la mesure où il s'agit de maladies rares.

Le besoin en termes de santé publique est couvert par les immunoglobulines actuellement disponibles. Il est cependant intéressant de pouvoir disposer d'une immunoglobuline supplémentaire dans la mesure où des situations de pénurie (problèmes d'approvisionnement) sont possibles.

Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'apport de KIOVIG en termes de morbi-mortalité ni en termes de qualité de vie.

Il n'est pas attendu de KIOVIG un impact supplémentaire sur la morbi-mortalité par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour KIOVIG.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Traitement immunomodulateur :

- purpura thrombopénique idiopathique (PTI), chez les enfants et les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes.
- syndrome de Guillain-Barré
- maladie de Kawasaki

Les maladies qui nécessitent un traitement immunomodulateur sont des maladies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
Il existe des alternatives thérapeutiques (autres immunoglobulines IV).

Intérêt de santé publique

Malgré leur gravité, le fardeau de santé publique induit par ces pathologies est faible, dans la mesure où il s'agit de pathologies rares.

Le besoin en termes de santé publique est couvert par les immunoglobulines actuellement disponibles.

Il est cependant intéressant de pouvoir disposer d'une immunoglobuline supplémentaire dans la mesure où des situations de pénurie (problèmes d'approvisionnement) sont possibles.

Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'apport de KIOVIG en termes de morbi-mortalité ni en termes de qualité de vie.

Il n'est pas attendu de KIOVIG un impact supplémentaire sur la morbi-mortalité par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Grefe de moelle osseuse allogénique

Les immunoglobulines humaines normales peuvent être utilisées en tant que traitement avant et après l'allogreffe.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif .
Le rapport efficacité/effets indésirables est important

Intérêt de santé publique

Malgré sa gravité, le fardeau de santé publique induit par la greffe de moelle osseuse allogénique est faible du fait de la rareté de cette situation.

Le besoin en termes de santé publique est couvert par les immunoglobulines actuellement disponibles. Il est cependant intéressant de pouvoir disposer d'une immunoglobuline supplémentaire dans la mesure où les situations de pénurie (problèmes d'approvisionnement) sont possibles.

Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'apport de KIOVIG en termes de morbi-mortalité ni en termes de qualité de vie.

Il n'est pas attendu de KIOVIG un impact supplémentaire sur la morbi-mortalité par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité KIOVIG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

D'après les recommandations du CEDIT (Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques) sur les immunoglobulines normales par voie IV

❖ Déficits immunitaires primitifs et secondaires

Le traitement par les immunoglobulines concerne les patients atteints de déficits immunitaires primitifs et secondaires (leucémie lymphoïde chronique et myélomes) avec défaut de production d'anticorps.

Chez l'adulte, il s'agit le plus souvent d'un déficit immunitaire commun variable, dont la gravité peut différer d'un malade à l'autre.

Chez l'enfant, ce traitement concerne toutes les variétés de déficits immunitaires génétiques responsables d'un déficit en IgG et/ou d'un défaut de production d'anticorps : agammaglobulinémie, hypogammaglobulinémie et/ou déficit de production d'anticorps isolé(s) ou survenant au cours de déficits immunitaire primitifs des lymphocytes T.

Le traitement par les immunoglobulines peut aussi être recommandé dans les déficits immunitaires primitifs en une ou plusieurs sous-classes d'IgG associés ou non à un déficit en IgA, en cas d'infections répétées. En revanche, le déficit isolé en IgA n'est pas une indication de traitement par immunoglobulines.

Le traitement par immunoglobulines à fortes doses est recommandé dans les méningo-encéphalites à entérovirus observées au cours de certains déficits immunitaires génétiques.

Le traitement doit assurer un taux d'IgG résiduel (c'est-à-dire avant l'injection suivante d'immunoglobulines) d'au moins 5 g/l.

Après le début de traitement par immunoglobulines, l'équilibre s'effectue en 3 à 6 mois.

Le traitement par les immunoglobulines diminue la fréquence des épisodes infectieux, la consommation d'antibiotiques, de l'absentéisme scolaire et professionnel. Les immunoglobulines préviennent les infections chroniques sinusiennes et bronchiques.

Les effets secondaires liés à l'administration d'immunoglobulines IV sont fréquents chez les malades atteints de déficits immunitaires primitifs. La plupart peuvent être évités par une faible débit des perfusions et une surveillance attentive de ce débit. Il est souhaitable de s'assurer initialement de la tolérance de l'administration des immunoglobulines par une dose test (5 mg/kg) administrée lentement (2 ml/min). En cas d'effets indésirables, faire précéder la perfusion de l'administration intraveineuse d'anti-histaminique ou de corticoïdes.

❖ Enfant atteint de sida congénital et avec infections récidivantes.

L'indication d'un traitement substitutif en immunoglobulines est aujourd'hui restreinte aux enfants infectés par le VIH qui présentent des infections pulmonaires et ORL récidivantes d'origine bactérienne (essentiellement pneumococciques) résistantes au traitement préventif usuellement prescrit (sulfaméthoxazole triméthoprime).

❖ Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) de l'enfant et de l'adulte

1. PTI de l'enfant

Le PTI de l'enfant est le plus souvent une maladie aiguë spontanément résolutive. Les immunoglobulines IV peuvent être indiquées d'emblée lorsque le nombre des plaquettes est inférieur à $20 \cdot 10^9 / L$ ($20\ 000 / mm^3$) et lorsqu'il existe un syndrome hémorragique marqué (purpura extensif, saignement muqueux, épistaxis spontané). Les immunoglobulines IV sont également indiquées lorsqu'un acte médical ou chirurgical fait courir un risque hémorragique ou lorsque la corticothérapie est inefficace.

PTI Aigu : L'efficacité des immunoglobulines IV est souvent transitoire et limitée à 15 à 21 jours.

PTI persistant / chronique : l'indication d'un traitement d'entretien par les immunoglobulines IV est donc limitée aux rares formes graves et chroniques résistantes aux autres thérapeutiques ou en cas de contre-indication aux autres traitements.

2. PTI de l'adulte

Les modalités thérapeutiques sont proches de celles proposées au cours des formes pédiatriques mais le passage à la chronicité est beaucoup plus fréquent.

PTI aigu : Les immunoglobulines IV peuvent être indiquées d'emblée lorsque le nombre des plaquettes est inférieur à $20 \cdot 10^9 / L$ ($20\ 000 / mm^3$) et lorsqu'il existe un syndrome hémorragique marqué (purpura extensif, saignement muqueux, épistaxis spontané).

PTI Chronique : Les injections répétées d'immunoglobulines IV n'entraînant qu'exceptionnellement une réponse prolongée, leur intérêt n'est pas démontré dans cette indication.

❖ Syndrome de Guillain-Barré de l'adulte

Le syndrome de Guillain-Barré de l'adulte peut être traité soit par échanges plasmatiques soit par immunoglobulines intraveineuses.

Les immunoglobulines IV améliorent et accélèrent la récupération motrice des patients atteints de syndrome de Guillain-Barré, permettent d'obtenir une sortie plus rapide de réanimation, facilitent la reprise de la marche et améliorent le pronostic fonctionnel à long terme.

Les indications des immunoglobulines sont les suivantes :

- Les patients hospitalisés en réanimation spécialisée pour syndrome de Guillain-Barré avec troubles de la marche et/ou nécessité d'une assistance respiratoire et/ou grabatisation, doivent systématiquement être traités par IV en l'absence de contre-indication (insuffisance rénale, allergie connue).
- Chez un malade présentant un syndrome de Guillain-Barré sans déficit moteur, ou dont les symptômes moteurs ou sensitifs sont en voie de régression spontanée, seule une surveillance attentive en milieu hospitalier est nécessaire. A l'inverse, toute stabilité des symptômes ou, a fortiori, toute extension du déficit moteur ou sensitif est une indication à l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses.

❖ Maladie de Kawasaki

L'efficacité de l'acide acétylsalicylique et des immunoglobulines pour prévenir les anévrismes coronaires est démontrée. L'acide acétylsalicylique est administré dès que le diagnostic est suspecté à la posologie initiale usuelle de 5 à 10 mg/kg/jour, pour une durée d'au moins trois mois. Les immunoglobulines IV doivent également être administrées dès que le diagnostic est retenu sur les critères définis.

La posologie recommandée actuellement est 1 g/kg/j pendant 2 jours.

Une cure suffit habituellement ; néanmoins une deuxième cure est indiquée en cas de persistance ou de réapparition de la fièvre. On ne dispose pas d'argument permettant de dire qu'une spécialité d'immunoglobuline est supérieure à une autre.

❖ Allogreffe de moelle osseuse

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques pour les patients atteints d'un déficit immunitaire héréditaire :

L'administration des immunoglobulines intraveineuses pour la prévention des infections dans les suites de la greffe chez des patients atteints d'hypogammaglobulinémie authentifiée est similaire à la situation des patients non transplantés (Cf. Déficits immunitaires primitifs avec défaut de production d'anticorps).

Place de KIOVIG dans la stratégie thérapeutique

Dans ces pathologies, la place de KIOVIG est la même que celle des autres spécialités à base d'immunoglobulines humaines normales intraveineuses ayant les mêmes indications.

KIOVIG n'est pas indiqué chez les patients présentant un déficit en immunoglobulines A et possédant des anticorps anti-Ig A.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables permettant de déterminer avec exactitude la population de patients relevant d'un traitement par immunoglobuline dans les différentes pathologies pour lesquelles KIOVIG est indiqué.

Selon les données du CEDIT¹, un nombre de patients supérieur à 1858 a reçu des immunoglobulines intraveineuses durant l'année 2004 à l'AP-HP.
A noter que ce chiffre regroupe toutes les indications.

En 2004, l'AP-HP représentait 13.7% de la consommation nationale d'immunoglobulines humaines normales. Si l'on extrapole ces données à l'ensemble des hôpitaux, environ 13600 patients seraient susceptibles de recevoir des immunoglobulines humaines normales.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

¹ CEDIT.Immunoglobulines intraveineuses polyvalentes (IgIV) :Bilan d'utilisation à l'AP-HP en 2004.
Février 2006