

Avis de la Commission

1° décembre 1999

GAMMAGARD 50 mg/ml – 500 mg / 10 ml, 2,5 g / 50 ml, 5 g / 100 ml, 10 g / 200 ml -
poudre et solvant pour solution pour perfusion avec système de transfert, et
nécessaire pour perfusion– B/1.

Laboratoire BAXTER SA

Immunoglobuline humaine normale

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 26 juillet 1999

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Immunoglobuline humaine normale.

Originalité :

Immunoglobuline humaine normale dont le taux en IgA est très faible et dont l'indication est réservée aux patients atteints de déficit en IgA et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA.

Indications thérapeutiques :

Chez les patients atteints de déficit en IgA et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA :

- déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale ;
- infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH ;
- déficits immunitaires secondaires de l'immunité humorale, en particulier la leucémie lymphoïde chronique ou le myélome, avec hypogammaglobulinémie et associés à des infections à répétition.

Posologie

Se référer au RCP.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

- J : Anti-infectieux généraux à usage systémique
- 06 : Immunsérums et immunoglobulines
- B : Immunoglobulines
- A : Immunoglobulines humaines polyvalentes
- 02 : Immunoglobulines humaines polyvalentes, pour administration intravasculaire

Classement dans la nomenclature ACP

J : Anti-infectieux
C6 : Prévention de l'infection
P2 : Immunsérums et immunoglobulines
P2-2 : Immunoglobulines

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Aucune spécialité ne possède l'indication de traitement de substitution en cas de déficit immunitaire primitif ou secondaire des patients atteints de déficit en IgA et notamment ceux ayant développé des anticorps anti IgA.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Efficacité :

Trois études contre placebo ont inclus 178 patients atteints de déficits immunitaires secondaires (leucémie lymphoïde chronique, lymphome non-Hodgkinien, myélome multiple).

Une diminution de la fréquence des infections bactériennes a été observé.

Tolérance :

Cinq patients présentant un déficit en IgA et un taux d'anticorps anti-IgA élevé ont bien toléré le traitement alors qu'ils avaient subi des réactions sévères après administration d'IgG non appauvries en IgA disponibles sur le marché.

Service médical rendu

Les déficits en IgG qui nécessitent soit un traitement de substitution soit un traitement immunomodulateur sont des pathologies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.

Le rapport efficacité/sécurité est élevé.

Il n'y a pas d'alternative ; en effet, chez les patients présentant un déficit en IgA, et en particulier lorsqu'ils ont développé des anticorps anti-IgA, il existe un risque de réaction

anaphylactique lors du traitement par les deux spécialités d'IgG polyvalentes administrées par voie veineuse.

Il s'agit d'un traitement préventif.

Le service médical rendu est majeur.

Amélioration du service médical rendu

GAMMAGARD présente une amélioration du service médical rendu majeure (niveau I).

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible :

Les patients présentant un déficit en IgA, et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA, constituent environ 4 à 5 % des 3000 patients justifiables d'un traitement de substitution d'un déficit immunitaire primitif ou secondaire. La population cible est donc estimée à 150 patients par an.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.