

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

OCTAGAM 50 mg/ml (immunoglobuline humaine)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à TEGELINE et PRIVIGEN dans les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques

L'essentiel

- ▶ OCTAGAM, immunoglobuline humaine pour administration intraveineuse, a désormais l'AMM dans les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC).
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage par rapport à TEGELINE et PRIVIGEN. Sa place dans la stratégie thérapeutique est similaire à celle de ces autres immunoglobulines.

Indications préexistantes

- OCTAGAM a aussi l'AMM dans le traitement de substitution des déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale, dans les infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH, et dans les 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), le traitement immunomodulateur (purpura thrombopénique idiopathique (PTI), syndrome de Guillain-Barré, maladie de Kawasaki) et l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- Les immunoglobulines humaines par voie intra-veineuse (Ig IV) sont, au même titre que la corticothérapie et les échanges plasmatiques, un traitement de première intention des PIDC modérées à sévères.
 - Le traitement initial est fonction de l'atteinte clinique, en cas de :
 - symptômes légers avec gêne modérée, un suivi sans traitement est préconisé.
 - atteinte sensitivo-motrice entraînant un handicap modéré à sévère, on utilise en première intention les Ig IV (2 g/kg pendant 2 à 5 jours) et les corticoïdes (1 mg/kg ou 60 mg/j de prednisolone).
 - forme motrice pure, on utilise les Ig IV uniquement, les corticoïdes pouvant aggraver l'atteinte neurologique.
 - échec des Ig IV ou de la corticothérapie, on peut aussi prescrire les échanges plasmatiques.
 - Lorsqu'un de ces traitements est efficace, il est poursuivi jusqu'à obtention du bénéfice maximal puis en traitement d'entretien où la dose d'Ig IV sera réduite jusqu'à la dose minimale efficace et la dose de corticoïdes sera réduite très progressivement sur 1 à 2 ans, jusqu'à la dose minimale efficace.
 - Si la réponse aux Ig IV ou aux corticoïdes est insuffisante ou si les doses d'entretien sont trop élevées, l'adjonction d'un immunosuppresseur peut être envisagée, mais aucun n'a été validé par une étude comparative dans les PIDC.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

OCTAGAM peut être prescrit comme TEGELINE et PRIVIGEN, aux patients ayant une polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique. L'amélioration clinique n'a été quantifiée que chez 37 patients dans une étude rétrospective observationnelle et les données sont limitées chez les enfants ayant un PIDC.

Données cliniques

- OCTAGAM a été évalué dans les PIDC au cours d'une étude clinique observationnelle rétrospective non comparative chez 37 patients naïfs ou non d'un traitement par Ig IV. Après 24 semaines de traitement par OCTAGAM, la réduction d'au moins un point du score Overall Neuropathy Limitations Scale (patients répondeurs) a été obtenue chez 41,7 % des patients naïfs ou ayant arrêté leur traitement précédent par immunoglobuline depuis plus de 12 semaines. Les patients qui étaient en cours de traitement par d'autres Ig IV sont restés stables après le changement pour OCTAGAM.
- Les autres données obtenues dans les PIDC concernent d'autres Ig IV. Elles montrent une amélioration clinique plus importante avec les Ig IV qu'avec le placebo, mais ne permettent pas de démontrer l'efficacité spécifique d'OCTAGAM.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés avec les Ig IV dont OCTAGAM ont été : céphalées, asthénie, hypertension.
- OCTAGAM n'a pas été comparée aux autres Ig IV.

Conditions de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par OCTAGAM est important dans les PIDC.
- OCTAGAM n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres Ig IV ayant l'AMM dans les PIDC (TEGELINE et PRIVIGEN).
- Avis favorable au remboursement à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2015 (CT-13932) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »