

Recommandations d'utilisation du GAMMAGARD® (Baxter) par le CEREDIH (en date du 26/03/2013) en collaboration avec le groupe PERMEDES.

Chers Collègues,

Comme vous le savez, un changement dans le paysage français des fabricants de médicaments dérivés du plasma humain a été observé en 2012. Ce changement est lié au retrait récent du laboratoire pharmaceutique BAXTER SAS du marché national des immunoglobulines humaines polyvalentes, en ce qui concerne les spécialités SUBCUVIA® (tous dosages) et KIOVIG® (tous dosages).

La spécialité pharmaceutique GAMMAGARD® reste disponible sur le marché national mais dans des quantités allouées qui sont dorénavant plus restreintes.

La quantité de cette spécialité consommée en France chaque année est de 3 à 4 fois supérieure à celle de nos voisins européens (Allemagne, Grande-Bretagne,...).

Les perspectives d'utilisation de GAMMAGARD® pour l'année 2013 semblent toujours aussi élevées.

Devant le risque de pénurie de GAMMAGARD®, et afin d'anticiper la continuité de la prise en charge de l'ensemble des patients traités par Immunoglobuline, le CEREDIH (Centre de Référence Déficit Immunitaires Héritaires) propose, par ce courrier, de rappeler les conditions de primo-prescription et de maintien des patients atteints de Déficit Immunitaire Primitif.

Par ailleurs, nous rappelons l'existence de la hiérarchisation des indications des IgIV, ces dernières demeurant toujours d'actualité (actualisée en mai 2011 et disponible sur le site internet de l'ANSM).

Dans le cadre de l'AMM, GAMMAGARD® est réservé aux patients ayant acquis des anticorps anti-IgA, responsables de manifestations cliniques d'intolérance.

Néanmoins, à l'heure actuelle, au vu de sa faible teneur en IgA, cette spécialité pharmaceutique est largement prescrite chez des patients ayant présenté une intolérance à une/d'autre(s) IgIV précédemment utilisée(s).

En pratique, la recherche d'anticorps anti-IgA n'est pas systématiquement réalisée dans cette situation d'une part, parce que la présence ou l'absence d'Ac anti IgA n'est pas systématiquement corrélée au risque de développer une intolérance aux immunoglobulines classiques (i.e. non appauvries en IgA), d'autre part, parce que les laboratoires d'analyse biologique pratiquant ce test en France sont très peu nombreux.

Pour information, les spécialités pharmaceutiques d'IgIV et d'IgSC de dernière génération mises sur le marché français par CSL Behring (Privigen®, Hizentra®), Octapharma (Octagam® et Gammanorm®) et LFB (Clairyg®) contiennent des taux d'IgA inférieurs aux spécialités antérieures (Sandoglobuline®, Tegeline®).

En pratique :

1. En cas d'Ac anti IgA documentés chez un patient ayant un antécédent d'effet indésirable majeur, nous recommandons que ce patient soit maintenu sous GAMMAGARD®.
2. En l'absence d'Ac anti IgA et en cas d'effet indésirable mineur à modéré, nous proposons d'effectuer un relais de GAMMAGARD® vers une IgIV de dernière génération ou une IgSC. Ceci devrait se faire de manière encadrée avec la présence de soignants lors d'au moins une séance d'hôpital de jour dans un service compétent pour la prise en charge des patients atteints de déficit immunitaire primitif.
3. En cas de récurrence de signes d'intolérance (mineure à modérée) lors de la perfusion d'une IgIV autre que GAMMAGARD® ne cédant pas après prise en charge adaptée (réduction des débits de perfusion, pré-médication (paracétamol, antihistaminique de type 1, hémisuccinate d'hydrocortisone,...et la mise en œuvre d'une bonne hydratation,...), nous recommandons que soit administrée une autre spécialité pharmaceutique d'IgIV de dernière génération disponible sur le marché français ou qu'un relais par IgSC soit proposé au patient.
4. En cas de récurrence de signes d'intolérance (significative à majeure), nous recommandons que ce soit réintroduit GAMMAGARD®.

PROPOSITION D'ARBRE DECISIONNEL

Recommandations du CEREDIH concernant l'utilisation de la spécialité pharmaceutique GAMMAGARD® (Baxter)

Chez un patient actuellement sous GAMMAGARD® et ayant un antécédent d'effet indésirable majeur et en cas d'Ac anti IgA documentés : Maintien du patient sous GAMMAGARD®.

Chez un patient actuellement sous GAMMAGARD® et ayant un antécédent d'effet indésirable mineur à modéré et en l'absence d'Ac anti IgA : Relais de GAMMAGARD® vers une IgIV de dernière génération ou une IgSC (veuillez vous reporter au texte complet de la recommandation).

En cas de récurrence d'effet indésirable (mineur à modéré) ne cédant pas après prise en charge adaptée :
> Proposer une autre spécialité pharmaceutique d'IgIV de dernière génération ou relais par IgSC (veuillez vous reporter au texte complet de la recommandation).

En cas d'effet indésirable majeur à toutes les IgIV de dernière génération ou aux IgSC — avec ou sans Ac anti IgA documentés :
> Réintroduction de GAMMAGARD®.



En collaboration avec
PERMEDES
Plateforme d'Échange et de Recherche
sur les Médicaments, Déterminés à l'Avance,
d'usage et d'usage courants.

Le CEREDIH reste à disposition pour toute question relative à ces recommandations (coordonnées ci-contre ou site internet www.ceredih.fr).