

Avis de la Commission

1° décembre 1999

15 décembre 1999

OCTAGAM 50 mg/ml - 2,5 g / 50 ml, 5 g / 100 ml, 10 g / 200 ml solution injectable pour perfusion – B/1

Laboratoire OCTAPHARMA S.A.

Immunoglobuline humaine normale

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 4 juin 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 présentée sous forme de solution injectable prête à l'emploi.

Indications thérapeutiques :

Traitement de substitution :

- 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.

Traitement immunomodulateur dans :

- purpura thrombopénique idiopathique (PTI) aigu de l'enfant ou phase aiguë du PTI de l'adulte en cas de syndrome hémorragique, prévention en cas d'acte médical ou chirurgical exposant à un risque hémorragique et (ou) avec un taux de plaquettes inférieur à $20 \times 10^9 / l$;

- maladie de Kawasaki.

- allogreffes de cellules souches hématopoïétiques.

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Il s'agit des médicaments contenant des immunoglobulines humaines normales.

Deux spécialités sont commercialisées :

- SANDOGLOBULINE 1 g – 3 g – 6 g – 12 g, poudre et solvant pour perfusion
- TEGELINE 0,5 g – 2,5 g – 5 g – 10 g, lyophilisat et solvant pour solution pour perfusion.

Une spécialité a une AMM non encore sur le marché :

- GAMMAGARD 500 mg - 2,5 g – 5 g – 10 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives :

Efficacité :

- Adulte :

Trois études ont évalué l'efficacité d'OCTAGAM dans les différentes indications sur un nombre total de patients très restreint (74).

Les résultats ont montré :

- purpura thrombopénique idiopathique : arrêt des saignements et augmentation du comptage des plaquettes
 - leucémie lymphoïde chronique : diminution du nombre d'infections
 - syndrome des anti-phospholipides : aucun cas de thrombose observé
 - myélome multiple : un cas d'infection.
- Enfant :

Après administration de ce produit chez 27 patients atteints de déficit immunitaire primitif, au cours de 2 études, on a observé :

- une augmentation et un maintien de l'augmentation des taux d'IgG
- une diminution de la fréquence et de la sévérité des infections
- une diminution du nombre de journées d'absentéisme scolaire.

On constate l'absence d'étude chez l'enfant infecté par le VIH, dans la maladie de Kawasaki et les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques.

Tolérance :

Une étude prospective de pharmacovigilance révèle au bout de 3 ans d'utilisation (26 000 perfusions pour 2550 patients) des effets indésirables chez environ 4 % des patients au cours de 0,5 % des perfusions. Il s'agissait essentiellement d'événements attendus (frissons, fièvre...) d'intensité légère ou moyenne.

D'autre part, OCTAGAM ne contient ni saccharose ni glucose.

Service médical rendu

Les déficits en Ig 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.

Deux Ig administrées par voie veineuse sont sur le marché : SANDOGLOBULINE et TEGELINE.

Il s'agit d'un traitement préventif, sauf pour le purpura thrombopénique idiopathique où il est curatif.

Le service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

OCTAGAM ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à SANDOGLOBULINE et TEGELINE.

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible :

La population susceptible d'être traitée par un tel médicament représente environ 12 000 patients.

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.

La Commission souhaite que la Laboratoire OCTAPHARMA S.A. apporte des garanties concernant l'approvisionnement d'OCTAGAM.