L'ANSM et la Direction Générale de la Santé mettent à disposition des professionnels de santé une **actualisation de la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines intraveineuses** afin de permettre aux **prescripteurs** de **rationaliser l'utilisation** de ces dernières et de garantir un accès pérenne et maitrisé à ces traitements. Cette actualisation tient compte des dernières évolutions concernant la disponibilité des immunoglobulines humaines polyvalentes sur le marché français.

En effet, le paysage des immunoglobulines a beaucoup changé ces derniers mois après l'arrêt de commercialisation d'une immunoglobuline administrée par voie intraveineuse, Sandoglobuline (effectif depuis la fin de l'année 2012), et de l'arrêt de commercialisation de deux immunoglobulines administrées par voie sous-cutanée, Vivaglobin (effectif depuis la fin de l'année 2012) et Subcuvia (effectif depuis octobre 2012).

Le laboratoire Baxter a d'autre part informé l'ANSM de sa décision de réduire les approvisionnements de ses deux immunoglobulines intraveineuses Kiovig et Gammagard au cours des deux prochaines années.

A cet égard, il a été rappelé au laboratoire qu'il était indispensable d'assurer la continuité de la disponibilité de ces médicaments en quantités suffisantes pour répondre aux besoins du marché français.

Quatre autres spécialités d'immunoglobulines humaines intraveineuses sont commercialisées en France : Privigen (Laboratoires CSL Behring), Tégéline et Clairyg (Laboratoires LFB-Biomédicaments) et Octagam (Laboratoires Octapharma France). Deux spécialités d'immunoglobulines humaines administrées par voie sous-cutanée sont également disponibles sur le marché français : Hizentra (Laboratoire CSL) et Gammanorm (Octapharma).

Dans ce contexte et au vu de l'augmentation constante de la consommation des immunoglobulines humaines polyvalentes et du risque permanent de tension d'approvisionnement pour ces produits, l'ANSM invite les professionnels de santé à se référer à l'actualisation de la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines intraveineuses.

Par ailleurs et comme rappelé dans les recommandations du Centre de Référence Déficits Immunitaires Héréditaires (CEREDIH), l'ANSM rappelle qu'il convient de limiter l'utilisation de Gammagard aux patients présentant des anticorps anti-IgA. En effet, comme indiqué dans son autorisation de mise sur le marché, Gammagard est réservé aux patients ayant acquis des anticorps anti-IgA, responsable de manifestations cliniques d'intolérance. Le respect de ces recommandations est d'autant plus important dans ce contexte que cette spécialité est la seule des Immunoglobulines intraveineuses à présenter un faible taux d'IgA.

Lire aussi

- Recommandations d'utilisation du GAMMAGARD® (Baxter) par le CEREDIH (en date du 26/03/2013) en collaboration avec le groupe PERMEDES
- Actualisation de la proposition de hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines intraveineuses (IgIV) en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français (18/09/2013) (142 ko)