



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 juillet 2006

SANDOGLOBULINE 120 mg/ml , solution pour perfusion (IV)

Flacon en verre de 50 ml (CIP: 565 783.9)

Flacon en verre de 100 ml (CIP: 565 784.5)

ZLB BEHRING GmbH

immunoglobuline humaine normale (plasmatique)

liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Date de l'AMM : 07/12/2005

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

immunoglobuline humaine normale (plasmatique)

1.2. Indications

Traitement de substitution des :

Déficits immunitaires primitifs tels que :

- Agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie
- Déficit immunitaire commun variable
- Déficit immunitaire combiné sévère
- Syndrome de Wiskott Aldrich

Myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections récidivantes.

Infections récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH

Traitement immunomodulateur

Purpura thrombopénique idiopathique (PTI), de l'enfant ou de l'adulte présentant un risque hémorragique élevé ou préalablement à tout acte chirurgical afin de corriger le nombre de plaquettes

Syndrome de Guillain et Barré

Maladie de Kawasaki

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

1.3. Posologie

Posologie

La posologie et l'intervalle entre les administrations dépendent de l'indication.

Dans le traitement de substitution, la dose doit être individualisée pour chaque patient en fonction de ses réponses pharmacocinétiques et cliniques.

La dose quotidienne ne doit pas excéder 1 g/kg de poids corporel (p. c.).

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

Traitement de substitution en cas de déficits immunitaires primitifs

Le traitement doit permettre d'assurer une concentration résiduelle d'IgG (mesurée avant la perfusion suivante) d'au moins 4 - 6 g/l. Après le début d'un traitement, l'équilibre s'effectue en trois à six mois. La dose de charge recommandée est de 0,4 à 0,8 g/kg de p. c., suivie d'une perfusion d'au moins 0,2 g/kg de p. c. toutes les trois semaines.

La dose nécessaire pour maintenir une concentration résiduelle de 6 g/l est de l'ordre de 0,2 à 0,8 g/kg de p. c./mois. Lorsque l'état d'équilibre est atteint, l'intervalle entre les administrations varie de 2 à 4 semaines.

Les concentrations résiduelles doivent être mesurées afin d'ajuster la dose et l'intervalle de traitement.

Traitement de substitution en cas de myélome ou de leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections récidivantes ; traitement de substitution chez l'enfant infecté par le VIH avec infections récidivantes

La dose recommandée est de 0,2 à 0,4 g/kg de p. c. toutes les trois à quatre semaines.

Purpura thrombopénique idiopathique

Pour le traitement d'attaque, 0,8 à 1 g/kg de p. c./jour au jour 1, éventuellement répété dans les 3 jours, ou 0,4 g/kg de p. c./jour pendant deux à cinq jours. Ce traitement peut être renouvelé en cas de rechute.

La durée moyenne de la réponse plaquettaire était de 6 jours chez les patients atteints de PTI chronique (voir section 5.1). Un suivi de la numération plaquettaire à partir du jour 7 est recommandé chez les patients présentant des symptômes cliniques, particulièrement des hémorragies.

Syndrome de Guillain et Barré

0,4 g/kg de p. c./jour pendant 3 à 7 jours.

L'expérience chez l'enfant est limitée.

Maladie de Kawasaki

1,6 à 2,0 g/kg de p. c. administrés en plusieurs doses réparties sur deux à cinq jours. Les patients doivent recevoir un traitement concomitant à base d'acide acétylsalicylique.

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

Le traitement par immunoglobuline humaine normale peut être utilisé avant et après l'allogreffe.

Pour le traitement des infections et la prophylaxie de la maladie du greffon contre l'hôte, la posologie doit être déterminée sur une base individuelle. La dose de départ est habituellement de 0,5 g/kg de p. c./semaine, en débutant sept jours avant l'allogreffe et jusqu'à 3 mois après l'allogreffe.

En cas de défaut persistant de la production d'anticorps, la posologie de 0,5 g/kg de p. c./mois est recommandée jusqu'à ce que le taux d'anticorps redevienne normal.

Mode d'administration

SANDOGLOBULINE 120 mg/ml doit être perfusé uniquement par voie intraveineuse.

Il doit être perfusé à un débit initial de 0,3 ml/kg de p. c./h pendant 60 minutes. En cas de bonne tolérance, le débit peut être progressivement augmenté jusqu'à un maximum de 1 ml/kg de p. c./h. Chez les patients qui ont préalablement bien toléré SANDOGLOBULINE 120 mg/ml, le produit peut être perfusé à un débit initial de 0,5 ml/kg de p. c./h pendant 30 minutes. En cas de bonne tolérance, le débit peut être progressivement augmenté jusqu'à un maximum de 1 ml/kg de p. c./h ou 2 mg/kg de p. c./min.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

J	: ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE
J06	: IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
J06B	: IMMUNOGLOBULINES
J06BA	: IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES
J06BA02	: Immunoglobulines humaines normales, pour administration intravasculaire

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Administration Intra-Veineuse :

- ENDOBULINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
 - GAMMAGARD* 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion
 - NANOGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion
 - OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 1 g, poudre pour solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 12 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 3 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - SANDOGLOBULINE 6 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion
 - TEGELINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion
- *population limitée se composant des patients atteints de déficit en IgA et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA.*

Administration Sous-Cutanée ou Intra-Musculaire :

- GAMMANORM, 165 mg/ml, solution injectable
- SUBCUVIA 160 mg/ml, solution injectable
- VIVAGLOBIN 160 mg/ml, solution injectable (voie sous-cutanée)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités ayant les mêmes indications que la spécialité SANDOGLOBULINE 120 mg/ml.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Trois études ont été fournies dans le dossier :

- **étude SAGL 351** chez 17 patients ayant un déficit immunitaire primitif (DIP)
- **étude ZLB97-030** chez 16 patients adultes ayant un purpura thrombopénique idiopathique (PTI) avec un taux de plaquettes $\leq 20.10^9/L$.
- **étude SAGL 352** chez 6 enfants avec un PTI et un taux de plaquettes $\leq 20.10^9/L$.

3.1. Etude SAGL 351

Objectifs :

Etude de phase II, contrôlée, randomisée, en double aveugle, destinée à étudier la pharmacocinétique, l'efficacité, et la tolérance de la solution SANDOGLOBULINE en comparaison à celles de SANDOGLOBULINE 12 g poudre, chez des patients atteints de **déficit immunitaire primitif (DIP)** .

Protocole :

Trente quatre patients âgés entre 12 et 59 ans ont été inclus dans cette étude et répartis selon un ratio 1:1 dans chaque groupe de traitement.

L'âge médian dans le groupe SANDOGLOBULINE liquide était de 33 ans et dans le groupe SANDOGLOBULINE 12 g poudre de 23 ans.

Les immunoglobulines ont été administrées par voie veineuse à une dose de 0.3-0.8g/kg de poids corporel par mois, toutes les 2, 3 ou 4 semaines selon les besoins des patients et ceci pendant une période de 6 mois.

Critère principal d'efficacité :

- jours d'absence de l'école ou du travail ou incapacité à effectuer des activités quotidiennes.

Résultats :

Il n'a pas été observé de différence significative entre les 2 groupes.

Tolérance :

La tolérance a été évaluée par la fréquence et la sévérité des événements indésirables.

Il n'a pas été observé de différence significative entre les 2 groupes.

L'événement le plus décrit chez les patients a été une rhinite.

Un effet indésirable grave a été rapporté dans le groupe SANDOGLOBULINE liquide : épisode associant hyperthermie, frissons, tachycardie et vertiges.

3.2. Etude ZLB97- 030

Objectifs :

Etude contrôlée, en groupes parallèles, randomisée, en double aveugle, destinée à étudier la sécurité et l'efficacité de la solution SANDOGLOBULINE en comparaison à celles de SANDOGLOBULINE 12 g poudre, chez des patients adultes atteints **d'un purpura thrombopénique idiopathique (PTI)**.

Protocole :

Trente trois patients âgés de 16 à 83 ans, ont été inclus dans l'étude (16 patients dans le groupe SANDOGLOBULINE liquide et 17 patients dans le groupe SANDOGLOBULINE poudre) .

L'âge médian dans le groupe SANDOGLOBULINE liquide était de 44 ans et dans le groupe SANDOGLOBULINE 12 g poudre de 36 ans.

Les critères d'inclusion étaient :

- PTI diagnostiqué.

- nombre de plaquettes $\leq 20 \times 10^9/l$
- étaient exclus les patients non répondeurs à un traitement antérieur par immunoglobulines IV.

Les patients recevaient une dose d'immunoglobulines par voie IV de 0.4g/kg de poids corporel pendant 5 jours consécutifs.
La durée de l'étude a été de 35 jours.

Critère principal d'efficacité

Nombre de sujets répondeurs ayant au moins une augmentation du nombre de plaquettes $\geq 50 \times 10^9/L$ dans les 29 jours qui suivent la perfusion.

Résultats :

12/16 patients ont été répondeurs dans le groupe SANDOGLOBULINE liquide et 12/17 patients dans le groupe SANDOGLOBULINE poudre.

Il n'a pas été observé de différence significative entre les 2 groupes.

Tolérance :

La tolérance a été évaluée par la fréquence et la sévérité des événements indésirables.

Il n'a pas été observé de différence significative entre les 2 groupes.

Deux événements ont été décrits dans le groupe traités par SANDOGLOBULINE liquide : un cas de méningite aseptique et un cas d'œdème pulmonaire.

3.3. Etude SAGL 352

Objectifs :

Etude de phase III, non contrôlée de SANDOGLOBULINE liquide chez des enfants atteints d'un purpura thrombopénique idiopathique (PTI) aigu.

Protocole :

Six patients, âgés de 4 à 7 ans (âge médian de 5 ans) ont été inclus dans cette étude. Le nombre moyen de plaquettes de ces patients était $\leq 20 \times 10^9/L$.

La dose administrée a été de 0.4g/kg de poids corporel pendant 5 jours consécutifs.

La durée de l'étude a été de 10 jours.

Critère principal d'efficacité

Nombre de sujets répondeurs ayant une augmentation du nombre de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$ dans les 5 jours suivant la perfusion.

Résultats :

4/6 patients ont été répondeurs.

Tolérance :

La tolérance a été évaluée par la fréquence et la sévérité des événements indésirables. Il n'y a pas eu d'événement indésirable grave.

3.4. Conclusion

L'efficacité et la tolérance de SANDOGLOBULINE 120MG/ML dans le traitement des patients atteints de DIP, et dans la correction de la thrombopénie observée au cours du purpura thrombopénique idiopathique ont été comparables à celles constatées avec d'autres préparations d'immunoglobulines intraveineuses et à celle des résultats décrits dans la littérature.

Aucune étude clinique n'a été fournie dans l'indication « Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ».

4.1. Service médical rendu

Traitement substitutif dans :

- Déficits immunitaires primitifs tels que:
 - o agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale
 - o déficit immunitaire commun variable
 - o déficit immunitaire combiné sévère
 - o syndrome de Wiskott-Aldrich
- Myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections récidivantes.
- Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH.

Les déficits immunitaires qui nécessitent un traitement de substitution par immunoglobulines sont des pathologies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques (autres immunoglobulines IV).

Intérêt de santé publique

Malgré leur gravité, le fardeau de santé publique induit par les déficits immunitaires primitifs ou secondaires est faible, dans la mesure où il s'agit de pathologies rares.

Le besoin en termes de santé publique est couvert par les immunoglobulines actuellement disponibles. Il est cependant intéressant de pouvoir disposer d'une immunoglobuline supplémentaire dans la mesure où des situations de pénurie (problèmes d'approvisionnement) sont possibles.

Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'apport de SANDOGLOBULINE 120MG/ML en termes de morbi-mortalité ni en termes de qualité de vie.

Il n'est pas attendu de SANDOGLOBULINE 120MG/ML d'impact supplémentaire sur la morbi-mortalité par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour SANDOGLOBULINE 120MG/ML.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Traitement immunomodulateur :

- purpura thrombopénique idiopathique (PTI), chez les enfants et les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes.
- syndrome de Guillain-Barré
- maladie de Kawasaki

Les pathologies qui nécessitent un traitement immunomodulateur sont des pathologies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques (autres immunoglobulines IV).

Intérêt de santé publique

Malgré leur gravité, le fardeau de santé publique induit par ces pathologies est faible, dans la mesure où il s'agit de pathologies rares.

Le besoin en termes de santé publique est couvert par les immunoglobulines actuellement disponibles.

Il est cependant intéressant de pouvoir disposer d'une immunoglobuline supplémentaire dans la mesure où des situations de pénurie (problèmes d'approvisionnement) sont possibles.

Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'apport de SANDOGLOBULINE 120MG/ML en termes de morbi-mortalité ni en termes de qualité de vie.

Il n'est pas attendu de SANDOGLOBULINE 120MG/ML d'impact supplémentaire sur la morbi-mortalité par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

Les immunoglobulines humaines normales peuvent être utilisées en tant que traitement avant et après l'allogreffe.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif .

Le rapport efficacité/effets indésirables est important

Intérêt de santé publique

Malgré sa gravité, le fardeau de santé publique induit par l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques est faible du fait de la rareté de cette situation.

Le besoin en termes de santé publique est couvert par les immunoglobulines actuellement disponibles. Il est cependant intéressant de pouvoir disposer d'une immunoglobuline supplémentaire dans la mesure où des situations de pénurie (problèmes d'approvisionnement) sont possibles.

Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'apport de SANDOGLOBULINE 120MG/ML en termes de morbi-mortalité ni en termes de qualité de vie.

Il n'est pas attendu de SANDOGLOBULINE 120MG/ML d'impact supplémentaire sur la morbi-mortalité par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances et compte tenu des autres thérapeutiques disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité SANDOGLOBULINE 120MG/ML n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres immunoglobulines intraveineuses.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

D'après les recommandations du CEDIT (Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques) sur les immunoglobulines normales par voie IV

❖ Déficits immunitaires primitifs et secondaires

Le traitement par les immunoglobulines concerne les patients atteints de déficits immunitaires primitifs et secondaires (leucémie lymphoïde chronique et myélomes) avec défaut de production d'anticorps.

Chez l'adulte, il s'agit le plus souvent d'un déficit immunitaire commun variable, dont la gravité peut différer d'un malade à l'autre.

Chez l'enfant, ce traitement concerne toutes les variétés de déficits immunitaires génétiques responsables d'un déficit en IgG et/ou d'un défaut de production d'anticorps : agammaglobulinémie, hypogammaglobulinémie et/ou déficit de production d'anticorps isolé(s) ou survenant au cours de déficits immunitaire primitifs des lymphocytes T.

Le traitement par les immunoglobulines peut aussi être recommandé dans les déficits immunitaires primitifs en une ou plusieurs sous-classes d'IgG associés ou non à un déficit en IgA, en cas d'infections répétées. En revanche, le déficit isolé en IgA n'est pas une indication de traitement par immunoglobulines.

Le traitement par immunoglobulines à fortes doses est recommandé dans les méningo-encéphalites à entérovirus observées au cours de certains déficits immunitaires génétiques.

Le traitement doit assurer un taux d'IgG résiduel (c'est-à-dire avant l'injection suivante d'immunoglobulines) d'au moins 5 g/l.

Après le début de traitement par immunoglobulines, l'équilibre s'effectue en 3 à 6 mois.

Le traitement par les immunoglobulines diminue la fréquence des épisodes infectieux, la consommation d'antibiotiques, de l'absentéisme scolaire et professionnel. Les immunoglobulines préviennent les infections chroniques sinusiennes et bronchiques.

Les effets indésirables liés à l'administration d'immunoglobulines IV sont fréquents chez les malades atteints de déficits immunitaires primitifs. La plupart peuvent être évités par une faible débit des perfusions et une surveillance attentive de ce débit. Il est souhaitable de s'assurer initialement de la tolérance de l'administration des immunoglobulines par une dose test (5 mg/kg) administrée lentement (2 ml/min). En cas d'effets indésirables, faire précéder la perfusion de l'administration intraveineuse d'anti-histaminique ou de corticoïdes.

❖ Enfant atteint de sida congénital et avec infections récidivantes.

L'indication d'un traitement substitutif en immunoglobulines est aujourd'hui restreinte aux enfants infectés par le VIH qui présentent des infections pulmonaires et ORL récidivantes d'origine bactérienne (essentiellement pneumococciques) résistantes au traitement préventif usuellement prescrit (sulfaméthoxazole triméthoprim).

❖ Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) de l'enfant et de l'adulte

1. PTI de l'enfant

Le PTI de l'enfant est le plus souvent une maladie aiguë spontanément résolutive. Les immunoglobulines IV peuvent être indiquées d'emblée lorsque le nombre des plaquettes est inférieur à $20.10^9 /L$ ($20\,000 /mm^3$) et lorsqu'il existe un syndrome hémorragique marqué (purpura extensif, saignement muqueux, épistaxis spontané). Les immunoglobulines IV sont également indiquées lorsqu'un acte médical ou chirurgical fait courir un risque hémorragique ou lorsque la corticothérapie est inefficace.

PTI Aigu : l'efficacité des immunoglobulines IV est souvent transitoire et limitée à 15 à 21 jours.

PTI persistant / chronique : l'indication d'un traitement d'entretien par les immunoglobulines IV est donc limitée aux rares formes graves et chroniques résistantes aux autres thérapeutiques ou en cas de contre-indication aux autres traitements.

2. PTI de l'adulte

Les modalités thérapeutiques sont proches de celles proposées au cours des formes pédiatriques mais le passage à la chronicité est beaucoup plus fréquent.

PTI aigu : les immunoglobulines IV peuvent être indiquées d'emblée lorsque le nombre des plaquettes est inférieur à $20.10^9 /L$ ($20\ 000 /mm^3$) et lorsqu'il existe un syndrome hémorragique marqué (purpura extensif, saignement muqueux, épistaxis spontané).

PTI Chronique : les injections répétées d'immunoglobulines IV n'entraînant qu'exceptionnellement une réponse prolongée, leur intérêt n'est pas démontré dans cette indication.

❖ Syndrome de Guillain-Barré de l'adulte

Le syndrome de Guillain-Barré de l'adulte peut être traité soit par échanges plasmatiques soit par immunoglobulines intraveineuses.

Les immunoglobulines IV améliorent et accélèrent la récupération motrice des patients atteints de syndrome de Guillain-Barré, permettent d'obtenir une sortie plus rapide de réanimation, facilitent la reprise de la marche et améliorent le pronostic fonctionnel à long terme.

Les indications des immunoglobulines sont les suivantes :

- Patients hospitalisés en réanimation spécialisée pour syndrome de Guillain-Barré avec troubles de la marche et/ou nécessité d'une assistance respiratoire et/ou grabatisation, doivent systématiquement être traités par IV en l'absence de contre-indication (insuffisance rénale, allergie connue).
- Chez un malade présentant un syndrome de Guillain-Barré sans déficit moteur, ou dont les symptômes moteurs ou sensitifs sont en voie de régression spontanée, seule une surveillance attentive en milieu hospitalier est nécessaire. A l'inverse, toute stabilité des symptômes ou, a fortiori, toute extension du déficit moteur ou sensitif est une indication à l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses.

❖ Maladie de Kawasaki

L'efficacité de l'acide acétylsalicylique et des immunoglobulines pour prévenir les anévrismes coronaires est démontrée. L'acide acétylsalicylique est administré dès que le diagnostic est suspecté à la posologie initiale usuelle de 5 à 10 mg/kg/jour, pour une durée d'au moins trois mois. Les immunoglobulines IV doivent également être administrées dès que le diagnostic est retenu sur les critères définis.

La posologie recommandée actuellement est 1 g/kg/j pendant 2 jours.

Une cure suffit habituellement ; néanmoins une deuxième cure est indiquée en cas de persistance ou de réapparition de la fièvre. On ne dispose pas d'argument permettant de dire qu'une spécialité d'immunoglobuline est supérieure à une autre.

❖ Allogreffe de moelle osseuse

Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques pour les patients atteints d'un déficit immunitaire héréditaire :

L'administration des immunoglobulines intraveineuses pour la prévention des infections dans les suites de la greffe chez des patients atteints d'hypogammaglobulinémie authentifiée est similaire à la situation des patients non transplantés (Cf. Déficiences immunitaires primitives avec défaut de production d'anticorps).

Place de SANDOGLOBULINE 120MG/ML dans la stratégie thérapeutique

Dans ces pathologies, la place de SANDOGLOBULINE 120MG/ML est la même que celle des autres spécialités à base d'immunoglobulines humaines normales intraveineuses ayant les mêmes indications.

SANDOGLOBULINE 120MG/ML n'est pas indiqué chez les patients présentant un déficit en immunoglobulines A et possédant des anticorps anti-Ig A.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables permettant de déterminer avec exactitude la population de patients relevant d'un traitement par immunoglobuline dans les différentes pathologies pour lesquelles SANDOGLOBULINE 120MG/ML est indiqué.

Selon les données du CEDIT, un nombre de patients supérieur à 1858 a reçu des immunoglobulines intraveineuses durant l'année 2004 à l'AP-HP.

En 2004, l'AP-HP représentait 13.7% de la consommation nationale d'immunoglobulines humaines normales. Si l'on extrapole ces données à l'ensemble des hôpitaux, environ 13600 patients seraient susceptibles de recevoir des immunoglobulines humaines normales.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.