



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 30 MARS 2022

imlifidase

IDEFIRIX 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de désensibilisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation rénale ayant un crossmatch positif pour les antigènes d'un greffon disponible de donneur décédé, l'utilisation devant être réservée aux patients ayant une probabilité faible d'être transplantés dans le cadre du système de répartition (et d'attribution) des greffons en vigueur, y compris dans le cadre des priorités et/ou programmes destinés aux patients hyperimmunisés.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez les patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation rénale et ayant un crossmatch positif pour les antigènes d'un greffon disponible de donneur décédé, la désimmunisation HLA visent à épurer le plasma d'un maximum d'anticorps anti-HLA afin de rendre la greffe possible.

Actuellement, la désimmunisation repose sur des protocoles faisant appel à l'aphérèse, et/ou à des médicaments utilisés hors AMM. Cette technique est néanmoins assez peu utilisée du fait de ses limites :

- Les protocoles de désimmunisation ne sont pas standardisés et il n'y a pas de consensus établi sur le sujet. Ils sont envisagés au cas par cas en fonction des stratégies de prise en charge propre à chaque unité de transplantation,
- Les médicaments utilisés dans les protocoles n'ont pas l'AMM dans cette indication (agents de déplétion des lymphocytes B (essentiellement rituximab), agents immunomodulateurs (immunoglobulines intraveineuses [Ig IV]))
- Elle nécessite des doses répétées pendant plusieurs semaines ou mois avant la transplantation avant de pouvoir envisager une greffe,
- Elle ne permet pas toujours d'obtenir une baisse suffisante des anticorps pour permettre la transplantation,
- Elle est susceptible d'engendrer des effets indésirables graves (risque hémorragique, infectieux pour les techniques d'aphérèse, risque infectieux pour les traitements immunomodulateurs).

Ces protocoles sont presque exclusivement utilisés pour les transplantations rénales sur donneur vivant car impossibles à mettre en place dans l'urgence pour négativer un crossmatch en cas de transplantation avec donneur décédé. Dans certains cas, un protocole de désimmunisation peut être mis en place dans l'attente d'un greffon de donneur décédé vis à vis duquel le crossmatch est « acceptable ». Cela reste néanmoins très peu pratiqué du fait d'une efficacité modérée et transitoire.

Place du médicament

La spécialité IDEFIRIX (imlifidase) est un traitement de première intention dans la stratégie de désensibilisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation rénale. Conformément à l'indication de l'AMM, son usage est réservé aux patients ayant un crossmatch positif pour les antigènes d'un greffon disponible de donneur décédé et une probabilité faible d'être transplantés dans le cadre du système de répartition (et d'attribution) des greffons en vigueur, y compris dans le cadre des priorités et/ou programmes destinés aux patients hyperimmunisés.

En l'absence de données comparatives chez les patients éligibles à ces techniques expérimentales de désimmunisation, bien que de faible prévalence dans le cas de donneur décédé, la place de l'imlifidase par rapport à ces techniques devra se faire au regard du profil du patient et des données d'efficacité et de tolérance disponibles.

**Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence
disponible sur www.has-sante.fr**