

AUTORISATION D'ACCES PRECOCE POST-AMM

Résumé du rapport périodique n°1

IDEFIRIX® 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (imlifidase)

Période couverte : du 20 avril 2022 au 17 octobre 2022

1- Introduction

Le 18 février 2022, la Haute Autorité de Santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce (AAP) pour le médicament IDEFIRIX® 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (imlifidase), dans l'indication : « Traitement de désimmunisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation rénale ayant un crossmatch positif envers un greffon disponible de donneur décédé et non éligibles aux stratégies de désimmunisation actuelles c'est-à-dire quand :

- les tentatives de désimmunisation expérimentales ont échoué, ou
- le contexte clinique et immunologique ne permet pas d'anticiper une efficacité de ces tentatives de désimmunisation, ou
- l'extrême lourdeur des stratégies actuelles les rend incompatibles avec l'organisation du centre de transplantation.

L'utilisation d'IDEFIRIX doit 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. ».

Ce médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle européenne le 25 août 2022.

L'AAP a été mise en application le 20 avril 2022.

2- Données recueillies

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Suivi des patients

Sur la période de ce rapport, une demande d'accès au traitement a été effectuée pour 6 patients :

- Les 6 patients ont été inclus.
- Au 17 octobre 2022, aucun patient n'avait encore reçu le traitement.

- Pour un patient, le traitement ne sera jamais administré car ce patient a finalement été transplanté avec un organe compatible.

Caractéristiques générales des patients

Les caractéristiques générales des 6 patients inclus sont présentées ci-dessous :

		6 patients inclus
Sexe	Femmes	5 (83%)
	Homme	1 (17%)
Age à l'inclusion (années)	Moyenne $\pm$ ET	44,41 $\pm$ 15,99
	Médiane	45,70
	Min - Max	22,6 – 65,5
	< 30 ans	1 (17%)
	[30 ; 45[ans	2 (33%)
	[45 ; 65] ans	2 (33%)
	> 65 ans	1 (17%)
Poids (kg)	Moyenne $\pm$ ET	58,7 $\pm$ 7,9
	Médiane	61,5
	Min - Max	44 – 65
Taille (cm)	Moyenne $\pm$ ET	161,0 $\pm$ 9,3
	Médiane	161,5
	Min - Max	145 – 170
IMC	Moyenne $\pm$ ET	22,6 $\pm$ 1,6
	Médiane	22,5
	Min - Max	21 – 25

Caractéristiques de la maladie

Les 6 patients inclus étaient en insuffisance rénale terminale, hyperimmunisés, 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.

Le taux de greffons incompatibles (TGI) de ces patients est présenté dans le tableau ci-dessous :

		6 patients inclus
TGI historique (%)	Moyenne $\pm$ ET	98,8 $\pm$ 0,8
	Médiane	99,0
	Min - Max	98 – 100
TGI du jour (%)	Moyenne $\pm$ ET	97,7 $\pm$ 3,4
	Médiane	98,5
	Min - Max	91 – 100

Les 6 patients étaient dialysés. Pour un patient, une vascularite à ANCA a été rapportée comme autre comorbidité significative.

Une prémédication, pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion et une antibioprophylaxie pour prévenir les infections des voies respiratoires, ainsi qu'un traitement d'induction, pour déplétion des lymphocytes-T, ont été prévus chez les 6 patients.

Caractéristiques des prescripteurs

Les demandes d'accès au traitement des 6 patients ont été effectuées par 6 prescripteurs différents, tous spécialisés en néphrologie, répartis dans 5 centres situés en Ile-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine et Grand-Est. Les 5 centres sont des hôpitaux universitaires.

b. Conditions d'utilisation du médicament

Chez les 6 patients, la dose médiane prescrite d'IDEFIRIX® est de 15,5 mg (min : 11,0 – max : 16,25). Les prescriptions sont conformes à la dose recommandée de 0,25 mg/ kg.

c. Données nationales de pharmacovigilance

Aucun patient n'ayant encore reçu le traitement au 17 octobre 2022, aucun effet indésirable ou situation spéciale n'a été rapporté dans le cadre de l'AAP au cours de la période.

3- Conclusion

Les données recueillies sur la période du 20 avril au 17 octobre 2022 indiquent que l'IDEFIRIX® a été prescrit conformément aux recommandations du PUT-RD pour les 6 patients inclus.

Aucun patient n'ayant encore reçu le traitement sur la période, aucun effet indésirable ou situation spéciale n'a pour le moment été rapporté dans le cadre de l'AAP.

Le profil de tolérance de l'IDEFIRIX® et son rapport bénéfice/risque restent favorable.