**AVIS SUR LES MÉDICAMENTS**

Immunoglobuline humaine normale

# PRIVIGEN 100 mg/ml,

**solution pour perfusion**

Inscription : Extension du périmètre de remboursement

**Adopté par la Commission de la transparence le 22 juillet 2026**

- **Immunoglobulines**
- **Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrisson / Nouveau-né**
- **Secteur : Hôpital**

## Synthèse de l'avis

**Avis favorable** au remboursement dans la prophylaxie pré-/post-exposition contre la rougeole pour les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) à risque chez qui la vaccination active est contre indiquée ou déconseillée.

**Pas de progrès** dans la stratégie thérapeutique.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – Juillet 2026

# 1. Contexte

| | |
|---|---|
| **DCI (code ATC)**<br>**Présentations concernées** | immunoglobuline humaine normale (J06BA02)<br>**PRIVIGEN 100 mg/ml, solution pour perfusion**<br>– 1 flacon en verre de 25 ml (CIP : 34009 575 623 4 2)<br>– 1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 572 790 7 3)<br>– 1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 572 791 3 4)<br>– 1 flacon en verre de 200 ml (CIP : 34009 572 793 6 3)<br>– 1 flacon en verre de 400 ml (CIP : 34009 585 406 6 0) |
| **Demandeur** | CSL BEHRING |
| **Motif de la demande** | **Inscription : extension du périmètre de remboursement** |
| **Listes concernées** | Collectivités (article L.5123-2 du CSP) |
| **Précisions sur la nature de la demande** | Il s'agit d'une demande d'inscription d'une nouvelle indication sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité PRIVIGEN 100 mg/ml, solution pour perfusion. |
| **Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande** | « Prophylaxie pré/post-exposition contre la rougeole chez les adultes, enfants et adolescents (de 0 à 18 ans) à risque pour lesquels une immunisation active est contre-indiquée ou déconseillée.<br>Il conviendra de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation des immunoglobulines humaines intraveineuses pour la prophylaxie pré/post-exposition et l'immunisation active contre la rougeole. » |
| **Périmètre de remboursement sollicité** | Indication de l'AMM |
| **Précisions sur l'AMM** | Date initiale : 25/04/2008 (procédure centralisée)<br>Ajout de la présentation 25 ml : 07/05/2009<br>Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché : 13/03/2013<br>Extension d'indication dans la polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) : 26/03/2013<br>Ajout de la présentation 400 ml : 25/04/2013<br>Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché : 28/11/2017<br>Extension d'indication dans la neuropathie motrice multifocale (NMM) & mise à jour du libellé de l'indication des déficits immunitaires secondaires (DIS) : 30/01/2019<br>Extension d'indication à la prophylaxie de la rougeole pré- et post-exposition : 24/04/2026 |
| **Conditions et statuts** | **Conditions de prescription et de délivrance**<br>– Liste I<br>– Médicament à prescription hospitalière (PH)<br>– La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée.<br>**Statut particulier**<br>– Médicament dérivé du sang (MDS) |

| | |
|---|---|
| **Autres indications de l'AMM** | PRIVIGEN 100mg/ml (immunoglobuline humaine) est également indiqué dans :<br>« Traitement de substitution chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de :<br>– Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4) ;<br>– Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections graves ou récurrentes, en échec d'un traitement antibiotique et ayant, soit un défaut de production d'anticorps spécifiques (DPAS)* avéré, soit un taux d'IgG sériques < 4 g/l.<br>Traitement immunomodulateur chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de :<br>– Thrombocytopénie immune primaire (TIP) chez les patients présentant un risque hémorragique élevé ou préalablement à tout acte chirurgical, afin de corriger le nombre de plaquettes ;<br>– Syndrome de Guillain-Barré ;<br>– Maladie de Kawasaki (en lien avec l'acide acétylsalicylique ; voir rubrique 4.2 du RCP) ;<br>– Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). Les données cliniques disponibles sur l'utilisation des immunoglobulines intraveineuses chez les enfants atteints de PIDC sont limitées ;<br>– Neuropathie motrice multifocale (NMM). » |
| **Evaluation par la Commission** | – Calendrier d'évaluation :<br>• Date d'examen et d'adoption : 22 juillet 2026. |

# 2. Complément d'information

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité PRIVIGEN 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution pour perfusion, suite à l'obtention d'une extension d'indication en « Prophylaxie pré/post-exposition contre la rougeole chez les adultes, enfants et adolescents (de 0 à 18 ans) à risque pour lesquels une immunisation active est contre-indiquée ou déconseillée ». Cette extension d'indication d'AMM fait suite à une harmonisation des RCP européens pour toutes les IgIV à l'initiative de l'EMA, effective depuis le 16 décembre 2021 une sixième révision du guide concernant le RCP des immunoglobulines humaines normales[1].

Actuellement, 4 autres spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobuline humaine normale disposent d'une AMM dans le périmètre de la présente évaluation, :

- OCTAGAM 100mg/ml (laboratoire OCTAPHARMA) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- GAMUNEX 100 mg/ml (laboratoire GRIFOLS FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- PANZYGA 100 mg/ml (laboratoire OCTAPHARMA FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- FLEBOGAMMA 50 mg/ml et 100 mg/ml (laboratoire GRIFOLS FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

[1] Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) 16 décembre 2021 EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6). Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/core-summary-product-characteristicshuman-normal-immunoglobulin-intravenous-administration-iv

L'utilisation des IgIV en post-exposition à la rougeole fait partie des indications prioritaires des IgIV selon le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST)[2].

Les contre-indications à la vaccination active contre la rougeole peuvent être :

- Une hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP ou à la néomycine ;
- Une grossesse (à éviter dans le mois suivant la vaccination) ;
- Une vaccination doit être différée lors de toute maladie fébrile (fièvre > 38,5 °C) ;
- Une tuberculose active non traitée ;
- Des dyscrasies sanguines (troubles de la crase), leucémie, lymphomes de tout type ou tout autre néoplasme malin touchant le système lymphatique et hématopoïétique ;
- Un traitement immunosuppresseur en cours (y compris de fortes doses de corticostéroïdes) ;
- Un déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4+ < 25 % ; enfants de 12 à 35 mois : CD4+ < 20 % ; enfants de 36 à 59 mois : CD4+ < 15 % ;
- Des antécédents familiaux d'immunodéficience congénitale ou héréditaire, à moins que l'immunocompétence du sujet à vacciner ne soit démontrée[3].

### ➔ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques du RCP qui ont été modifiées sont les suivantes (rectificatif en date du 24/04/2026) :

- 4.1. Indications thérapeutiques (mise à jour en lien avec la nouvelle indication évaluée)
- 4.2. Posologie et mode d'administration (mise à jour en lien avec la nouvelle indication évaluée)
- 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (modifications et ajout de précisions sur les précautions d'utilisation)
- 4.9. Surdosage (ajout des nourrissons dans la population à risque de surdosage)
- 5.2 Propriétés pharmacocinétiques (mise à jour en lien avec la nouvelle indication évaluée)

Pour plus de précisions, se référer au RCP.

A noter que du fait des tensions d'approvisionnement, l'ANSM et la DGS proposent une hiérarchisation des indications des immunoglobulines afin de respecter les usages prioritaires des immunoglobulines pour réserver ces traitements aux patients pour lesquels l'indication est primordiale et justifiée. Une note d'information DGS/DGOS relative à l'actualisation de la hiérarchisation des indications des immunoglobulines est disponible, actualisée le 20/05/2025[4].

[2] ANSM. Hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes. Version 12/06/2025. Disponible sur : Actualité - Tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications - ANSM [Consulté le 22/06/2026].

[3] Résumé des caractéristiques du produit de la spécialité M-M-RvaxPro. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155536/anx_155536_fr.pdf [Consulté le 22/06/2026].

[4] ANSM : « Tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications » mis à jour le 12/06/2025 Actualité - Tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications - ANSM

# 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

## 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de PRIVIGEN 100 mg/ml sont les immunoglobulines humaines indiquées dans la prophylaxie de la rougeole pré- et post-exposition chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) à risque chez lesquels l'immunisation active est contre indiquée ou n'est pas recommandée.

A noter qu'une harmonisation européenne des RCP des IgIV afin d'inclure l'indication « Prophylaxie de la rougeole pré- et post-exposition » est effective depuis le 16 décembre 2021.

Actuellement, 4 autres spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobuline humaine normale disposent d'une AMM dans le périmètre de la présente évaluation :

- GAMUNEX 100 mg/ml (laboratoire GRIFOLS FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- PANZYGA 100 mg/ml (laboratoire OCTAPHARMA FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- FLEBOGAMMA 50 mg/ml et 100 mg/ml (laboratoire GRIFOLS FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- OCTAGAM 100mg/ml (laboratoire OCTAPHARMA FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

A noter que les spécialités GAMUNEX, PANZYGA, FLEBOGAMMA et OCTAGAM ont obtenu un SMR important et une ASMR V dans cette indication.

Les autres spécialités à base d'IgIV disponibles en France dont le RCP n'a pas encore été modifié à ce jour sont :

- TEGELINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion (LFB BIOMEDICAMENTS) ;
- GAMMAGARD 50 mg/ml, solution pour perfusion (TAKEDA FRANCE) ;
- KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion (TAKEDA FRANCE S.A.S.) ;
- CLAIRYG 50 mg/ml, solution pour perfusion (LFB-BIOMEDICAMENTS) ;
- INTRATECT 50 g/L et 100 g/L, solution pour perfusion (BIOTEST PHARMA GMBH FRANCE).

A noter que les immunoglobulines humaines normales IV et SC font l'objet de tensions d'approvisionnement récurrentes[4].

## 3.2 Service Médical Rendu

- La rougeole est une maladie contagieuse et dont les complications peuvent être graves.
- PRIVIGEN 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution pour perfusion, est un médicament à visée préventive.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1re intention en cas de contre-indication à la vaccination active.

### ➔ Intérêt de santé publique

PRIVIGEN 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PRIVIGEN (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml, solution pour perfusion, est important dans la prophylaxie pré/post-exposition contre la rougeole chez les adultes, enfants et adolescents (de 0 à 18 ans) à risque pour lesquels une immunisation active est contre-indiquée ou déconseillée.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription de PRIVIGEN (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml, solution pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'extension d'indication et aux posologies de l'AMM.**

## 3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

**La spécialité PRIVIGEN (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml, solution pour perfusion, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prophylaxie pré-/post-exposition contre la rougeole pour les adultes, enfants et adolescents (0 à 18 ans) à risque chez qui la vaccination active est contre-indiquée ou déconseillée.**

## 3.4 Population cible

La population cible concerne les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) à risque chez lesquels l'immunisation active contre la rougeole est contre-indiquée ou n'est pas recommandée.

L'introduction de PRIVIGEN (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml, solution pour perfusion, dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la prophylaxie de la rougeole pré- et post exposition chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) à risque chez lesquels l'immunisation active est contre-indiquée ou n'est pas recommandée, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 18/03/2026 de la spécialité OCTAGAM[5], avis de la Commission de la transparence du 16/07/2025 de la spécialité FLEBOGAMMA DIF[6], avis de la Commission de la transparence du 13/07/2023[7] de la spécialité GAMUNEX).

[5]HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité OCTAGAM. 18/03/2026. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21677_OCTAGAM_PIS_INS_AvisDef_CT21677.pdf (consulté le 16/07/2026)

[6] HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité FLEBOGAMMA DIF. 16/07/2025. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21224_FLEBOGAMMA_DIF_rougeole_PIS_EI_AvisDef_CT21224.pdf (consulté le 16/07/2026)

[7] HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité GAMUNEX .13/07/2023. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20238_GAMUNEX_PIC_EI_AvisDef_CT20238.pdf (consulté le 16/07/2026).

## 3.5 Autres recommandations de la Commission

### ➔ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.



HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – juillet 2026