

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 septembre 2001

ENDOBULINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

0,5 g de poudre en flacon + 10 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec une aiguille de transfert, une aiguille filtre et une aiguille d'aération (B/1)

1 g de poudre en flacon + 20 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec une aiguille de transfert, une aiguille filtre et une aiguille d'aération (B/1)

2,5 g de poudre en flacon 5 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec une aiguille de transfert, une aiguille filtre et une aiguille d'aération, un nécessaire de perfusion et suspensor en plastique (B/1)

5 g de poudre en flacon + 10 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec une aiguille de transfert, une aiguille filtre et une aiguille d'aération un nécessaire de perfusion et suspensor en plastique (B/1)

10 g de poudre en flacon + 10 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec une aiguille de transfert, une aiguille filtre et une aiguille d'aération un nécessaire de perfusion et suspensor en plastique (B/1)

Laboratoire BAXTER S.A.

Immunoglobuline humaine normale

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 31 mai 2001

Motif de la demande : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA

Principe actif

Immunoglobuline humaine normale.

Originalité

ENDOBUline est une immunoglobuline humaine normale présentant une teneur maximale en IgA de 1 mg/ g de protéines.

Indications thérapeutiques

Traitement de substitution :

- déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale ;
- déficits immunitaires secondaires de l'immunité humorale, en particulier la leucémie lymphoïde chronique ou le myélome avec hypogammaglobulinémie et associés à des infections à répétition.
- infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH ;

Posologie

La posologie et l'intervalle entre les administrations dépendent de l'usage auquel est destiné le traitement (substitution) et de la demi-vie de l'Immunoglobuline humaine normale par voie intraveineuse (IgIV) in vivo chez les patients atteints de déficit immunitaire.

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

- traitement de substitution en cas de déficit immunitaire primitif :

Le traitement doit avoir pour but d'assurer un taux d'Ig G résiduel (c'est à dire avant l'administration suivante d'immunoglobuline G humaine normale) d'au moins 4 à 6 g/l. Après le début d'un traitement par immunoglobuline humaine normale, l'équilibre s'effectue en 3 à 6 mois. On peut recommander une dose de charge de 0,4 à 0,8 g/kg selon les circonstances (infection) puis une perfusion de 0,2 g/kg toutes les 3 semaines.

Les doses d'Immunoglobuline humaine normale nécessaires pour atteindre un taux résiduel de 4 à 6 g/l sont de l'ordre de 0,3 g/kg/mois, avec des extrêmes de 0,2 à 0,8 g/kg/mois. L'intervalle des perfusions varie de 15 jours à 1 mois. La survenue d'infections peut nécessiter l'emploi temporaire de perfusions plus fréquentes.

Dans le traitement substitutif des déficits immunitaires primitifs, un dosage des concentrations sériques d'Ig G avant chaque perfusion s'avère nécessaire pour contrôler l'activité du traitement et éventuellement ajuster la dose ou l'intervalle d'administration.

- Traitement de substitution en cas de déficit immunitaire secondaire
On peut recommander une dose de 0.2 à 0.4 g/kg toutes les 3 à 4 semaines.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
O6	:	Immunsérums et immunoglobulines
B	:	Immunoglobulines
A	:	Immunoglobulines humaines polyvalentes
O2	:	Immunoglobulines humaines polyvalentes, pour administration intravasculaire

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Anti-infectieux
C6	:	Prévention de l'infection
P2	:	Immunsérums et immunoglobulines
P2-2	:	Immunoglobulines

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Médicaments contenant des immunoglobulines humaines normales :

- SANDOGLOBULINE 1 g – 3 g – 6 g – 12 g, poudre et solvant pour perfusion
- TEGELINE 0,5 g – 2,5 g – 5 g – 10 g, lyophilisât et solvant pour solution pour perfusion.
- GAMMAGARD 0,5 g - 2,5 g – 5 g – 10 g, poudre et solvant pour solution pour perfusion.
- OCTAGAM 2,5g – 5 g – 10 g, solution injectable pour perfusion

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées par ENDOBULINE peuvent se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par ENDOBULINE est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.