

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 juin 1999 (J.O. du 30 juin 1999)

NATEAD 100 microgrammes / 2 ml, poudre et solvant pour solution injectable
Boîte de 1 flacon

LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

Immunoglobuline humaine anti-D

Liste I

Date de l'AMM et ses rectificatifs : 11 septembre 1998, 20 septembre 2000

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux
assurés sociaux

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Immunoglobuline humaine anti-D

1.2 Indications thérapeutiques

Prévention de l'allo-immunisation foeto-maternelle Rh D chez la femme Rh D négatif [RH(-1)] :

- après accouchement d'un enfant Rh D positif [RH(1)] et ce, dans les 72 heures suivant l'accouchement,
- après interruption volontaire de grossesse, fausse couche spontanée, grossesse extra-utérine, interruption thérapeutique de grossesse ou mort fœtale *in utero*, sans phénotypage érythrocytaire de l'embryon,
- après situations et manœuvres anténatales exposant à un risque d'immunisation foeto-maternelle : amniocentèse, ponction de sang fœtal, biopsie de villosité chorale, réduction embryonnaire, cerclage du col de l'utérus, version céphalique externe, traumatisme abdominal, métrorragies ou menaces d'accouchement prématuré.

Prévention de l'allo-immunisation à l'antigène D (Rh) après transfusion incompatible d'un produit sanguin labile contenant des globules rouges D (Rh) positif chez un receveur Rh D négatif.

1.3 Posologie

Prévention de l'allo-immunisation foeto-maternelle Rh D chez la femme Rh D négatif [RH(-1)]

- Dose unique par voie intraveineuse de 100 µg le plus tôt possible dans les 72 heures qui suivent l'accouchement, l'interruption de la grossesse ou les situations et les manœuvres anténatales exposant à un risque d'immunisation foeto-maternelle.
- En cas d'hémorragie foeto-maternelle importante constatée (test de Kleihauer > 5 hématies fœtales pour 10 000 hématies maternelles) observée chez 3% des accouchées, augmenter d'une dose supplémentaire de 100 µg par tranche de 20 hématies fœtales pour 10 000 hématies maternelles.

On s'assurera, dans 48 heures suivant l'injection, de la disparition des hématies fœtales de la circulation maternelle. Dans les très rares cas où ce contrôle est positif, on procédera à une nouvelle injection selon le même schéma posologique.

Si une première injection prophylactique après situation ou manœuvre anténatale est faite, en début ou en cours de grossesse, son renouvellement aux mêmes doses est conseillé tous les 2 mois jusqu'à l'accouchement, si la cause favorisant l'immunisation persiste. L'absence d'immunisation, et donc l'efficacité du traitement préventif, sera vérifiée après 6 mois par la recherche des anticorps anti-D (Rh).

Le même traitement sera effectué à chaque accouchement, interruption de grossesse

situation ou manœuvre anténatale, si la mère ne possède pas d'anticorps anti-D (Rh).

2 - Prévention de l'allo-immunisation à l'antigène D (Rh) après transfusion incompatible d'un produit sanguin labile contenant des globules rouges D (Rh) positif chez un receveur Rh D négatif

Injection intraveineuse de 20 µg d'immunoglobuline anti-D par ml de globule rouges transfusés, le plus tôt possible après transfusion.

Le médicament doit être administré dans les 72 heures suivant l'accouchement, l'interruption de grossesse, les situations et les manœuvres anténatales exposant à un risque d'immunisation foeto-maternelle ou la transfusion incompatible.

Si ce délai est dépassé, ne pas renoncer à l'injection d'immunoglobuline anti-D même si l'assurance de son efficacité est moindre.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 20 janvier 1999

L'allo-immunisation Rh D est à l'origine d'une mortalité et d'une morbidité périnatale importante et de difficultés transfusionnelles. [...] En l'absence d'alternative thérapeutique, l'IMMUNOGLOBULINE ANTI D – LFB occupe une place essentielle dans la prévention de l'allo-immunisation anti-D et de la maladie hémolytique du nouveau-né.

l'IMMUNOGLOBULINE ANTI D – LFB apporte une amélioration du service médical rendu majeur (ASMR I) dans le domaine de la prévention de l'allo-immunisation anti-D.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 17 novembre 1999

La commission prend acte du changement de nom de IMMUNOGLOBULINE ANTI D – LFB en NATEAD.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001) :

J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
06	Immunserums et immunoglobulines
B	Immunoglobulines
B	Immunoglobulines spécifiques
01	Immunoglobuline anti-D (RH)

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique

NATEAD est la seule immunoglobuline anti-D disponible en France. Il n'existe pas d'alternative thérapeutique médicamenteuse ou non médicamenteuse à cette spécialité.

3.3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

sans objet

3.4 Evaluation concurrentielle

sans objet

4 –ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Néant

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

NATEAD n'est pas suffisamment prescrit pour figurer sur les panels de prescription.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

6.1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

Le rapport efficacité / sécurité de cette spécialité est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse ou non médicamenteuse à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour NATEAD est important.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 100%