

AVIS DE LA COMMISSION

18 juin 2003

SIMULECT 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion
1 flacon + 1 ampoule de solvant B/1

Laboratoires NOVARTIS PHARMA S.A.S

basiliximab

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 7 mars 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

basiliximab

1.2 Originalité

Dosage complémentaire adapté à l'enfant de moins de 35 kg (posologie par prise : 10 mg), suite à la demande de la Commission de la Transparence (avis du 20 février 2002).

1.3 Indication

Simulect est indiqué dans la prévention du rejet aigu après transplantation rénale allogénique *de novo*, chez l'adulte et chez l'enfant.

Il doit être utilisé en association avec un traitement immunosuppresseur à base de ciclosporine sous forme de microémulsion et de corticoïdes, chez les patients ayant moins de 80 % d'alloréactivité vis à vis des antigènes HLA du panel ou en association à une trithérapie immunosuppressive d'entretien comprenant de la ciclosporine sous forme de microémulsion, des corticoïdes et de l'azathioprine ou du mycophénolate mofetil.

1.4 Posologie

Simulect doit être prescrit exclusivement par des médecins ayant l'expérience des traitements immunosuppresseurs dans le cadre des transplantations d'organe. Simulect doit être administré sous contrôle médical qualifié.

Enfant et adolescent (1-17ans)

Chez les enfants pesant moins de 35 kg, la posologie totale recommandée est de 20 mg, administrée en deux doses de 10 mg chacune.

Chez les enfants pesant 35 kg ou plus, la posologie recommandée est la posologie de l'adulte, c'est à dire une posologie totale de 40 mg, administrée en deux doses de 20 mg chacune. Simulect ne doit pas être administré avant d'avoir la certitude absolue que le patient recevra le greffon et un traitement immunosuppresseur concomitant.

La première dose doit être administrée dans les 2 heures qui précèdent la transplantation.

La seconde dose doit être administrée 4 jours après la transplantation. Cette seconde dose ne sera pas administrée en cas de complications post-opératoires telle que la perte du greffon.

Adulte

La posologie standard totale est de 40 mg, administrée en deux doses de 20 mg chacune.

La première dose de 20 mg doit être administrée dans les 2 heures qui précèdent la transplantation. Simulect ne doit pas être administré avant d'avoir la certitude absolue que le patient recevra le greffon et un traitement immunosuppresseur concomitant.

La seconde dose de 20 mg doit être administrée 4 jours après la transplantation. Cette seconde dose ne sera pas administrée en cas de réaction d'hypersensibilité sévère à Simulect ou de perte du greffon.

Mode d'administration :

La solution reconstituée de Simulect peut être administrée soit en injection intraveineuse en bolus, soit en perfusion intraveineuse en 20-30 minutes.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement ATC (2003-1)

L : Anti-néoplasiques et immunomodulateurs
04 : Immunosuppresseurs
A : Immunosuppresseurs
A : Immunosuppresseurs sélectifs
09 : basiliximab

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicament de comparaison :

- SIMULECT 20 mg, 1flacon + 1 ampoule de solvant B/1

2.3 Médicaments à même visée thérapeutique

- GLOBULINES ANTILYMPHOCYTAIRES FRESENIUS (immunoglobulines de lapin)
- LYMPHOGLOBULINE (immunoglobulines de cheval)
- THYMOGLOBULINE ((immunoglobulines de lapin)
- ZENAPAX (daclizumab)

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1 Efficacité

Par rapport au dossier relatif à SIMULECT 20 mg examiné par la Commission le 20/02/02, aucune étude complémentaire n'a été versée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

Les traitements immunosuppresseurs associés aux greffes d'organes sont administrés dans des situations cliniques présentant un caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif associant d'autres immunosuppresseurs.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans le cadre d'une association est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sont peu nombreuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport au dosage 20 mg.

4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Simulect (traitement d'induction) s'intègre dans les protocoles actuellement utilisés dans le traitement d'initiation en prévention du rejet aigu après transplantation rénale, en association à une trithérapie immunosuppressive.

4.4 Population cible

Les données dont on dispose pour estimer la population cible de Simulect sont les suivantes (source: Etablissement Français des Greffes) :

- 2022 greffes de rein réalisées en 2001 : 1932 chez des adultes et 90 chez des enfants,
- 48 enfants greffés pesaient moins de 35 kg (enfants de moins de 10 ans)

Chaque année, une cinquantaine d'enfants bénéficieraient d'un dosage à 10 mg.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.