**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

immunoglobuline humaine normale

DEQSIGA 100 mg/ml,

solution pour perfusion

Inscription : primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 18 mars 2026

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement à l'hôpital dans les indications de l'AMM (pour plus de précisions cf. l'AMM), en particulier chez les patients ayant présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA.

Pas de progrès dans la stratégie thérapeutique.

→ Recommandation inhérente à la prise en charge

Compte tenu des recommandations de l'ANSM sur l'enjeu de continuité des soins pour des patients sans alternative thérapeutique et la spécificité clinique de cette population, distincte de celle couverte plus largement par les indications générales des IgIV, la Commission de la Transparence recommande de restreindre l'utilisation de la spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) nécessitant un traitement d'immunosubstitution (déficits immunitaires) ou d'immunomodulation (maladies dysimmunitaires), ayant un déficit complet en IgA, et qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA.

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 – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	immunoglobuline humaine normale (J06BA02) DEQSIGA 100 mg/mL, solution pour perfusion – 1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 303 202 0 4) – 1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 303 202 1 1)
Demandeur	TAKEDA FRANCE SAS (Exploitant)
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne une demande d'inscription (primo-inscription) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité DEQSIGA 100 mg/ml, solution pour perfusion.
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	<p>« Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps. – Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections graves ou récurrentes, sous traitement antibiotique inefficace et présentant soit un déficit avéré en anticorps spécifiques (DAAS)*, soit un taux d'IgG sérique < 4 g/L. <p>*DAAS = défaut de réponse vaccinale définie par au moins un doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.</p> <p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thrombocytopénie immune primaire (purpura thrombopénique idiopathique (PTI)) en cas de risque élevé d'hémorragie ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain-Barré. – Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique, voir la rubrique 4.2). – Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). – Neuropathie motrice multifocale (NMM). »
Périmètre de remboursement sollicité	<p>Périmètre de l'indication concerné par la demande : indication restreinte par rapport à l'AMM</p> <p>Uniquement chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) nécessitant un traitement d'immunosubstitution (déficits immunitaires) ou d'immunomodulation (maladies dysimmunitaires), ayant un déficit complet en IgA, et qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA :</p> <ul style="list-style-type: none"> – « Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps. • Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections graves ou récurrentes, sous traitement antibiotique inefficace et présentant soit un déficit avéré en anticorps spécifiques (DAAS)*, soit un taux d'IgG sérique < 4 g/L.

<p>*DAAS = défaut de réponse vaccinale définie par au moins un doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Thrombocytopénie immune primaire (purpura thrombopénique idiopathique (PTI)) en cas de risque élevé d'hémorragie ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes. • Syndrome de Guillain-Barré. • Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique, voir la rubrique 4.2). • Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). • Neuropathie motrice multifocale (NMM). » <p>Bien que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans un périmètre restreint de l'AMM, la Commission rend un avis dans l'entièreté de l'indication de l'AMM.</p>
Précisions sur l'AMM	<p>Date initiale (procédure européenne centralisée) : 02/05/2025 (« double autorisation de mise sur le marché » de l'AMM de KIOVIG (AMM « duplicate » de KIOVIG))</p> <p>Date des rectificatifs et teneur : sans objet.</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui</p>
Conditions et statuts	<ul style="list-style-type: none"> – Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none"> • Liste I • Médicament soumis à prescription hospitalière • 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 – Statut particulier <ul style="list-style-type: none"> • Médicament dérivé du sang
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 18 mars 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 DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL, solution pour perfusion.

DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL, solution pour perfusion, est une nouvelle immunoglobuline reposant sur le procédé de fabrication de KIOVIG (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL, et intégrant une modification de l'étape de purification par chromatographie par échange d'anions afin d'obtenir une très faible teneur en IgA (la teneur maximale en IgA est de 2 microgrammes/mL). De plus, ce produit présente par ailleurs des évolutions par rapport à la spécialité GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale), notamment son caractère prêt à l'emploi et l'intégration de plusieurs étapes d'inactivation virale qui augmente la sécurité du produit.

Etant donné que DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) dispose de la même substance active, et de la même forme pharmaceutique que KIOVIG (immunoglobuline humaine normale), la Commission Européenne a confirmé, par lettre en date du 7 juin 2023, que la procédure réglementaire appropriée pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) relevait d'une demande de « double autorisation de mise sur le marché » (AMM

« duplicate ») de KIOVIG (immunoglobuline humaine normale). Ainsi, DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) a obtenu une AMM « duplicate » de KIOVIG (immunoglobuline humaine normale) le 02/05/2025 selon une procédure européenne centralisée. Le RCP de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) est basé sur celui de KIOVIG (immunoglobuline humaine normale) : il hérite des mêmes indications, et s'en distingue notamment par la suppression, parmi les contre-indications, de l'« hypersensibilité aux immunoglobulines humaines, particulièrement lorsque le patient présente des anticorps anti-IgA ».

A ce jour, la spécialité GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/ml est la seule immunoglobuline intraveineuse avec une très faible teneur en IgA, contenant seulement 2,2 µg/mL d'IgA dans une solution concentrée à 5%. L'ANSM a mentionné que le laboratoire TAKEDA a l'intention d'arrêter la commercialisation de GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/mL, et que la spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL est destinée à se substituer à terme à GAMMAGARD 50 mg/mL.

➔ Synthèse des données disponibles

Dans le cadre d'une AMM « duplicate », la démonstration de l'efficacité et de la tolérance de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) reposent sur les données cliniques de KIOVIG (immunoglobuline humaine normale).

En lien avec la similarité de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) et de KIOVIG (immunoglobuline humaine normale), et conformément aux recommandations de l'EMA (EMA/CHMP/BPWP/94033/20073), le CHMP a considéré qu'aucune donnée clinique additionnelle n'était requise.

➔ Plan de gestion des risques

Le résumé des risques du PGR de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) (version 0.4, 13/02/2025) est présenté dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Risques importants et informations manquantes

Risques importants identifiés	<ul style="list-style-type: none">– Hypersensibilité– Hémolyse– Évènements thromboemboliques
Risques importants potentiels	<ul style="list-style-type: none">– Agents infectieux transmissibles
Informations manquantes	<ul style="list-style-type: none">– Manque d'information chez les femmes enceintes et allaitantes

Source : PGR DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) (version 0.4, 13/02/2025)

➔ Données issues du RCP

Les effets indésirables provoqués par les immunoglobulines humaines normales (par ordre décroissant de fréquence) sont (voir également la rubrique 4.4 du RCP) :

- frissons, céphalée, sensation vertigineuse, fièvre, vomissement, réactions allergiques, nausée, arthralgie, hypotension et douleur modérée dans la partie inférieure du dos ;
- réactions hémolytiques réversibles, en particulier chez les patients des groupes sanguins A, B et AB, et (rarement) anémie hémolytique nécessitant une transfusion ;
- (rarement) chute brutale de la pression artérielle et, dans des cas isolés, choc anaphylactique, même lorsque le patient n'a pas présenté de réaction d'hypersensibilité lors d'une administration antérieure ;
- (rarement) réactions cutanées transitoires (y compris des cas de lupus cutané érythémateux – fréquence indéterminée) ;

- (très rarement) réactions thromboemboliques telles qu'infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire, thromboses veineuses profondes ;
- cas de méningite aseptique réversible ;
- cas de créatinine sérique augmentée et/ou de survenue d'une insuffisance rénale aiguë ;
- cas de syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

→ Comparateurs médicamenteux

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL sont les immunoglobulines humaines administrées par voie intraveineuse et sous-cutanées indiquées dans l'indication de l'AMM. Un tableau détaillé des comparateurs cliniquement pertinents de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) dans l'ensemble de ses indications AMM est disponible en annexe 1 du présent avis.

Actuellement, de nombreuses spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobuline humaine normale par voie intraveineuse disposent d'une AMM dans le périmètre de l'AMM de la spécialité DEQSIGA 100 mg/mL (immunoglobuline humaine normale) :

- GAMUNEX 100 mg/mL (GRIFOLS FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- PANZYGA 100 mg/mL (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 (GRIFOLS FRANCE) est pris en charge actuellement sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ;
- TEGELINE 50 mg/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion (LFB BIOMEDICAMENTS) ;
- GAMMAGARD 50 mg/mL, solution pour perfusion (TAKEDA FRANCE) ;
- OCTAGAM 50 mg/mL, solution pour perfusion (OCTAPHARMA FRANCE) ;
- KIOVIG 100 mg/mL, solution pour perfusion (TAKEDA FRANCE S.A.S.) ;
- CLAIRYG 50 mg/mL, solution pour perfusion (LFB BIOMEDICAMENTS) ;
- PRIVIGEN 100 mg/mL, solution pour perfusion (CSL BEHRING S.A.) ;
- INTRATECT 50 g/L et 100 g/L, solution pour perfusion (BIOTEST PHARMA GMBH FRANCE).

La Commission a octroyé à l'ensemble de ces spécialités à base d'IgIV un SMR important.

Actuellement, de nombreuses spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobuline humaine normale par voie sous-cutanée disposent d'une AMM dans le périmètre de l'AMM de la spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL.

Les spécialités à base d'immunoglobulines humaines normales administrées par voie sous-cutanée (IgSC) disponibles en France sont les suivantes :

- CUTAQUIG 165 mg/mL, solution injectable,
- CUVITRU 200 mg/mL, solution injectable par voie sous-cutanée,
- HIZENTRA 200 mg/mL, solution injectable sous-cutanée,

- HYQVIA 100 mg/mL, solution pour perfusion par voie sous-cutanée,
- XEMBIFY 200 mg/mL, solution injectable sous-cutanée.

La Commission a octroyé à l'ensemble de ces spécialités à base d'IgSC un SMR important.

Cependant, la spécialité GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/mL, solution pour perfusion commercialisée en France depuis le 1er octobre 1999, constitue à ce jour la seule immunoglobuline intraveineuse (IgIV) pauvre en IgA disponible sur le marché français. Ce produit répond à un besoin médical très spécifique : la prise en charge de patients présentant un déficit en IgA ayant développé des anticorps anti-IgA responsables de manifestations cliniques graves d'intolérance à d'autres spécialités à base d'immunoglobulines. Pour ces patients, il s'agit de la seule option thérapeutique, sans alternative disponible. Au regard de ces éléments, le comparateur cliniquement pertinent de la spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml se restreint à la spécialité GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/ml dans ce contexte précis.

A noter que les immunoglobulines humaines normales IV et SC font l'objet de tensions d'approvisionnement récurrentes¹.

→ Comparateurs non médicamenteux

La greffe de cellules souches et la thérapie génique peuvent être envisagées pour certains déficits immunitaires primitifs chez l'adulte et l'enfant, en particulier les déficits immunitaires combinés sévères.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Déficiences immunitaires primitifs et secondaires

- Les déficiences immunitaires qui nécessitent un traitement de substitution par immunoglobulines sont des maladies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

DEQSIGA (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 DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL est important dans les déficiences immunitaires primitifs et secondaires.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les déficiences immunitaires qui nécessitent un traitement de substitution par immunoglobulines, en particulier chez les patients ayant présenté des réactions

¹ ANSM. Tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications. Disponible sur : [Actualité - Tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications - ANSM](#) (consulté en ligne le 10/03/2026).

d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA, et aux posologies de l'AMM.

3.2.2 Traitement immunomodulateur

- ➔ Les pathologies qui nécessitent un traitement immunomodulateur sont des maladies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles.

➔ Intérêt de santé publique

DEQSIGA (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 DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml est important dans les déficits immunitaires primitifs et secondaires.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications de traitement immunomodulateur, en particulier chez les patients ayant présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA, et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres immunoglobulines humaines normales administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée inscrites, comprenant notamment la spécialité GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale).

3.4 Population cible

Compte tenu de la recommandation d'utilisation chez les patients ayant un déficit complet en IgA, et qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA, la population cible de la spécialité DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL, solution pour perfusion correspond aux patients nécessitant un traitement d'immuno-substitution (déficits immunitaires) ou d'immuno-modulation (maladies dysimmunitaires), ayant un déficit complet en IgA, et qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA.

Dans l'avis de transparence de GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) en date du 01/12/1999² : « les patients présentant un déficit en IgA, et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA, constituent environ 4 à 5% des 3000 patients justifiables d'un traitement de substitution d'un déficit immunitaire primitif ou secondaire. La population cible est donc estimée à 150 patients par an ».

En l'absence de données épidémiologiques plus récentes disponibles, l'estimation directe de la population cible de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) est limitée. Une hypothèse pourrait être de considérer la population de patients actuellement traités par GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale).

D'après les données du PMSI-MCO sur les 6 dernières années (2019-2024) fournies par le laboratoire, le nombre de patients traités avec la spécialité GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) était en décroissance, avec 264 patients traités en 2019, et 214 en 2024. Ces données ne couvrent que les patients traités avec GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) en milieu hospitalier (prise en charge au travers de la liste en sus), excluant ainsi les patients traités à domicile, pour lesquels la dispensation est effectuée en rétrocession.

Afin de comptabiliser ces patients, il est possible de considérer qu'environ 17% des patients recevant une immunoglobuline IV sont traités à domicile sur la base des données du rapport CEREDIH³. Ainsi, en 2024, on peut estimer qu'environ 44 patients étaient traités avec GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale) à domicile.

Ainsi, au total, en considérant les hypothèses sur la répartition des prises en charge hospitalière et à domicile, environ 258 patients pourraient bénéficier en moyenne d'un traitement par GAMMAGARD (immunoglobuline humaine normale).

En considérant la recommandation de restreindre l'utilisation uniquement aux patients ayant un déficit complet en IgA, et qui ont des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA, la population cible de DEQSIGA (immunoglobuline humaine normale) peut donc être estimée au maximum à 260 patients.

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.

→ Restriction d'utilisation

Compte tenu des recommandations de l'ANSM sur l'enjeu de continuité des soins pour des patients sans alternative thérapeutique et la spécificité clinique de cette population, distincte de celle couverte plus largement par les indications générales des IgIV, la Commission de la Transparence recommande de restreindre l'utilisation de la spécialité DEQSIGA 100 mg/mL (immunoglobuline humaine normale) chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) nécessitant un traitement d'immunosubstitution (déficits immunitaires) ou d'immunomodulation (maladies dysimmunitaires), ayant un déficit complet en IgA, et qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité majeures et/ou récurrentes, en présence d'anticorps anti-IgA.

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité GAMMAGARD. 01/12/1999. Disponible sur : [GAMMAGARD EIT](#) [Consulté le 11/03/2026]

³ CEREDIH, « Rapport Activité CEREDIH » 08 01 2025. [En ligne]. Disponible sur : https://www.ceredih.fr/rubric_news/rapport-activit-ceredih-au-11-11-2024. [Consulté le 12/02/2026]

Annexe 1. Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre de l'AMM

Tableau 2 : Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre de l'AMM par voie intraveineuse

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR
Immunoglobulines administrées par voie intraveineuse
CLAIRYG 50 mg/ml et 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) LFB-Biomédicaments	<p>Traitement substitutif :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs tels que : <ul style="list-style-type: none"> • agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale, • déficit immunitaire commun variable, • déficit immunitaire combiné sévère, • syndrome de Wiskott Aldrich. – Myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes. – Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH. <p>Traitement immunomodulateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez les enfants ou les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain et Barré. – Maladie de Kawasaki. <p>Allogreffe de moelle osseuse</p>	10/02/2010 Inscription	Important	ASMR V
Traitement immunomodulateur dans les polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC)	06/12/2017 Extension d'indication	Important	ASMR V
Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0-18 ans) en cas de neuropathie motrice multifocale (NMM).	22/05/2019 Extension d'indication	Important	ASMR V
<p>CLAIRYG 100 mg/ml</p> <p>Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (0-18 ans) dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps – Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients atteints d'infections sévères ou récidivantes, avec traitement antimicrobien inefficace et soit un déficit avéré en anticorps spécifiques (DAAS) soit un taux des IgG sériques < 4 g/L. <p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0-18 ans) dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thrombocytopénie immune primaire (TIP), chez les patients présentant un risque hémorragique élevé ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain-Barré. 	28/02/2024 Primo-inscription	Important	ASMR V

<ul style="list-style-type: none"> – Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique, voir rubrique 4,2 du RCP). – Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC). – Neuropathie motrice multifocale (NMM).
<p>FLEBOGAMMA DIF 50 et 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale)</p> <p>Grifols France</p>	<p>Traitement substitutif de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs tels que : <ul style="list-style-type: none"> • Agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale • Déficit immunitaire commun variable • Déficit immunitaire combiné sévère • Syndrome de Wiskott Aldrich – Myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes. – Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH. <p>Traitement immunomodulateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purpura thrombopénique Idiopathique (PTI), chez les enfants et les adultes en cas de risque hémorragiques important ou avant la chirurgie pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain Barré. – Maladie de Kawasaki. <p>Allogreffe de moelle osseuse</p>	<p>06/10/2010</p> <p>Inscription</p>	Important	ASMR V
<p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (2 à 18 ans) atteints de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). – Neuropathie motrice multifocale (NMM). 	<p>23/10/2019</p> <p>Extension d'indication</p>	Important	ASMR V
<p>Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 18 ans) atteints de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps. – Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, en échec d'un traitement antimicrobien et ayant, soit un défaut de production d'anticorps spécifiques (DPAS)* avéré, soit un taux d'IgG sériques < 4 g/l. <p>* DPAS = incapacité à augmenter d'au moins 2 fois le titre d'anticorps IgG dirigés contre les antigènes polysaccharidiques et polypeptidiques des vaccins anti-pneumococques.</p> <p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (2 à 18 ans) atteints de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thrombocytopénie immune primaire (TIP), chez les patients présentant un risque hémorragique important ou avant une intervention chirurgicale pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain Barré. – Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique ; voir rubrique 4.2). – Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). – Neuropathie motrice multifocale (NMM). 	<p>11/12/2019</p> <p>Modification des conditions de l'inscription</p>	Important	ASMR V

Prophylaxie de la rougeole pré- et post-exposition chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 18 ans) à risque chez lesquels l'immunisation active est contre-indiquée ou n'est pas recommandée.	16/07/2025 Extension d'indication	Important	ASMR V
GAMMAGARD 50 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) Takeda France SAS	Chez les patients atteints de déficit en IgA et notamment ceux ayant développé des anticorps anti-IgA <ul style="list-style-type: none"> – Déficiences immunitaires primitives avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale – Infections bactériennes récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH – Déficiences immunitaires secondaires de l'immunité humorale, en particulier la leucémie lymphoïde chronique ou le myélome, avec hypogammaglobulinémie et associés à des infections à répétition 	01/12/1999 Inscription	Important	ASMR I
Patients avec déficits en immunoglobuline A (IgA) et anticorps anti-IgA : Traitement immunomodulateur : <ul style="list-style-type: none"> – purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez l'adulte et l'enfant en cas de risque hémorragique important ou avant un acte médical ou chirurgical pour corriger le taux de plaquettes, – syndrome de Guillain et Barré de l'adulte, – Maladie de Kawasaki, Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	09/01/2002 Extension d'indication	Important	ASMR I
GAMUNEX 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) Grifols France	Traitement de substitution chez les adultes, et les enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans) : <ul style="list-style-type: none"> – Déficiences immunitaires primitives (DIP) avec défaut de production d'anticorps. – Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, après échec d'une antibiothérapie prophylactique. – Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints d'un myélome multiple en phase de plateau n'ayant pas répondu au vaccin antipneumococcique. – Hypogammaglobulinémie chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. – Infection congénitale par le VIH avec infections bactériennes récurrentes. Immunomodulation chez les adultes et chez les enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans) en cas de : <ul style="list-style-type: none"> – Thrombocytopénie immune primaire (TIP), chez les patients présentant un risque hémorragique important ou avant une intervention chirurgicale pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain Barré. – Maladie de Kawasaki. – Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). 	04/09/2019 Inscription	Important	ASMR V
Immunomodulation chez les adultes, les enfants et les adolescents (2 à 18 ans) en cas de [...] neuropathie motrice multifocale (NMM).	24/06/2020 Extension d'indication	Important	ASMR V
Immunomodulation chez les adultes âgés de 18 ans et plus en cas de poussées myasthéniques aiguës sévères	06/01/2021 Extension d'indication	Important	ASMR V

Prophylaxie pré-/post-exposition contre la rougeole pour les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) à risque chez qui la vaccination active est contreindiquée ou déconseillée. Il convient également de tenir compte des recommandations officielles sur l'utilisation des immunoglobulines humaines intraveineuses dans la prophylaxie pré-/post-exposition et l'immunisation active contre la rougeole.	19/07/2023 Extension d'indication	Important	ASMR V
INTRATECT 50 et 100 g/L (immunoglobuline humaine normale) Biotest Pharma GMBH	<p>Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps. – Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, en échec d'un traitement antimicrobien et ayant, soit un défaut de production d'anticorps spécifiques (DPAS)* avéré, soit un taux d'IgG sériques < 4 g/l. <p>* DPAS = incapacité à augmenter d'au moins 2 fois le titre d'anticorps IgG dirigés contre les antigènes polysaccharidiques et polypeptidiques des vaccins anti-pneumococques</p> <p>Immunomodulation chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thrombocytopénie immune primaire (TIP) chez les patients à haut risque hémorragique ou avant une intervention chirurgicale pour corriger la numération plaquettaire – Syndrome de Guillain-Barré – Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique, voir rubrique 4.2) – Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) – Neuropathie motrice multifocale (NMM). » 	05/10/2022 Inscription	Important	ASMR V
KIOVIG 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) Takeda France SAS	<p>Traitement substitutif :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs tels que : <ul style="list-style-type: none"> • agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale • déficit immunitaire commun variable • déficit immunitaire combiné sévère • syndrome de Wiskott-Aldrich – Myélome ou leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes. – Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH. <p>Traitement immunomodulateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – purpura thrombopénique idiopathique (PTI), chez les enfants et les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes. – syndrome de Guillain-Barré – maladie de Kawasaki <p>Greffe de moelle osseuse allogénique</p>	21/06/2006 Inscription	Important	ASMR V
Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0-18 ans) en cas de neuropathie motrice multifocale (NMM).	29/02/2012 Extension d'indication	Important	ASMR V
Traitement immunomodulateur chez les adultes et les enfants et adolescents (0 à 18 ans) atteints d'une polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	04/09/2019	Important	ASMR V

<p>OCTAGAM 50 et 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale)</p> <p>Octapharma France SAS</p>	<p>OCTAGAM 50 mg/ml :</p> <p>Traitement de substitution :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale. – Infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH. – 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. <p>Traitement immunomodulateur dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) aigu de l'enfant ou phase aiguë du PTI de l'adulte en cas de syndrome hémorragique, prévention en cas d'acte médical ou chirurgical exposant à un risque hémorragique et (ou) avec un taux de plaquettes inférieur à 20 x 10⁹/l pour corriger le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain-Barré. – Maladie de Kawasaki. <p>Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.</p>	<p>Décembre 1999</p> <p>Inscription</p>	<p>Important</p>	<p>ASMR V</p>
<p>OCTAGAM 100 mg/ml</p> <p>Traitement de substitution :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs tels que : – Agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales. – Déficit immunitaire commun variable. – Déficit immunitaire combiné sévère. – Syndrome de Wiskott Aldrich. – Myélomes ou leucémies lymphoïdes chroniques avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections à répétition. – Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH. <p>Traitement immunomodulateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) de l'enfant ou de l'adulte présentant un haut risque hémorragique, ou préalablement à une intervention chirurgicale pour normaliser le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain-Barré. – Maladie de Kawasaki. <p>Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques</p>	<p>10/03/2010</p> <p>Inscription</p>	<p>Important</p>	<p>ASMR V</p>
<p>Cf. indications mentionnées précédemment</p>	<p>22/06/2011</p> <p>Réévaluation du SMR</p>	<p>Important</p>	<p>-</p>
<p>OCTAGAM 50 mg/ml</p> <p>Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC)</p>	<p>04/02/2015</p> <p>Extension d'indication</p>	<p>Important</p>	<p>ASMR V</p>

OCTAGAM 100 mg/ml Neuropathie motrice multifocale (NMM).	09/03/2022 Extension d'indication	Important	ASMR V
OCTAGAM 100 mg/ml Effet immunomodulateur chez les adultes atteints de : Dermatomyosite active traitée par des médicaments immunosuppresseurs, y compris des corticoïdes, ou en cas d'intolérance à ces médicaments ou de contre-indications de ces médicaments	18/05/2022 Extension d'indication	Important	ASMR IV
PRIVIGEN 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) CSL Behring	Traitement de substitution en cas de : – Syndromes de déficit immunitaire primitif (DIP) tels que : – Agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales – Déficit immunitaire commun variable – Déficit immunitaire combiné sévère – Syndrome de Wiskott-Aldrich – Myélome ou leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes – Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH. Effet immunomodulateur – Purpura thrombopénique immunologique (PTI), chez l'enfant ou l'adulte présentant un risque hémorragique élevé ou préalablement à tout acte chirurgical afin de corriger le nombre de plaquettes. – Syndrome de Guillain-Barré. – Maladie de Kawasaki. Greffe de moelle osseuse allogénique	03/09/2008 Inscription	Important	ASMR V
Polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC).	16/10/2013 Extension d'indication	Important	ASMR V
TEGELINE 50 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) LFB-Biomédicaments	Traitement de substitution : – déficits immunitaires primitifs avec hypogammaglobulinémie ou atteinte fonctionnelle de l'immunité humorale – infections bactériennes récidivantes chez l'enfant infecté par le VIH – 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. Traitement immunomodulateur : – purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez l'adulte et l'enfant en cas de risque hémorragique important ou avant un acte médical ou chirurgical pour corriger le taux de plaquettes. – maladie de Kawasaki Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques	05/02/1997 Inscription	Important	ASMR I
Rétinochoroïdite de Birdshot	21/02/2001	Important	ASMR II

Syndrome de Guillain et Barré de l'adulte	Extension d'indication
Traitement immunomodulateur : [...] Traitement de la neuropathie motrice multifocale (NMM)	09/05/2007 Extension d'indication	Important	ASMR II
Traitement immunomodulateur : [...] Polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC).	27/01/2010 Extension d'indication	Important	ASMR V
Traitement immunomodulateur : [...] Poussées aiguës de myasthénie	20/07/2016 Extension d'indication	Important	ASMR V
PANZYGA 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) Octapharma France SAS	<p>Traitement de substitution chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (0-18 ans) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps. – Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients présentant des infections sévères ou récurrentes, dont le traitement antimicrobien est inefficace et qui présentent une insuffisance prouvée en anticorps spécifiques (PSAF, proven specific antibody failure)* ou un taux d'IgG sérique < 4 g/L. <p>*PSAF = incapacité à atteindre une augmentation d'au moins deux fois le titre d'anticorps IgG avec les vaccins à polysaccharides pneumococciques et antigènes polypeptidiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 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. <p>Effet immunomodulateur chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (0-18 ans) dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thrombocytopénie immunologique primaire (TIP) chez les patients à haut risque hémorragique, ou préalablement à une intervention chirurgicale pour normaliser le taux de plaquettes. – Syndrome de Guillain-Barré. – Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique ; voir rubrique 4.2). – Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC). – Neuropathie motrice multifocale (NMM). 	25/06/2025 Inscription	Important	ASMR V

Tableau 3 : Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre de l'AMM par voie sous-cutanée

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR
CUTAQUIG 165 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) Octapharma France SAS	Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0-18 ans) atteints de : <ul style="list-style-type: none"> – Déficit immunitaire primitif avec production défailante d'anticorps – Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez qui la prophylaxie antibiotique a échoué ou est contre-indiquée. – Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple (MM). – Hypogammaglobulinémie chez des patients en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (GCSH) 	17/02/2021 Inscription	Important	ASMR V
Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de : <ul style="list-style-type: none"> – déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps, – déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS)*, soit d'un taux d'IgG sérique < 4 g/L. <p>*DAAS : défaut de réponse vaccinale définie par un échec du doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.</p>	19/04/2023 Modification des conditions de l'inscription	Important	ASMR V
CUVITRU 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale) Takeda France SAS	Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de : <ul style="list-style-type: none"> – syndromes d'immunodéficience primaire avec production défailante d'anticorps, – Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez qui les antibiotiques prophylactiques n'ont pas fonctionné ou sont contre-indiqués, – Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple, – Hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques 	25/07/2018 Inscription	Important	ASMR V
Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de : <ul style="list-style-type: none"> – déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps, – déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS)*, soit d'un taux d'IgG sérique < 4 g/L. <p>*DAAS : défaut de réponse vaccinale définie par un échec du doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.</p>	12/02/2025 Modification des conditions de l'inscription	Important	ASMR V
HIZENTRA 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale)	Traitement de substitution chez les adultes et les enfants atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP) tels que : <ul style="list-style-type: none"> – agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales 	20/07/2011 Inscription	Important	ASMR V

CSL Behring SA	<ul style="list-style-type: none"> – déficit immunitaire commun variable – déficit immunitaire combiné sévère – déficits en sous-classes d'IgG avec infections récurrentes – Traitement de substitution dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes
<p>Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints de : [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> – hypogammaglobulinémies chez les patients en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques 	25/07/2018 Extension d'indication	Important	ASMR V
<p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) :</p> <p>Hizentra est indiqué pour le traitement des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par des immunoglobulines I.V.</p>	17/04/2019 Extension d'indication	Important	ASMR V
<p>Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Déficiences immunitaires primitives avec déficit de production d'anticorps – Déficiences 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. <p>* DPAS = Défaut d'augmentation du titre d'anticorps IgG (< à 2 fois le titre initial) après vaccination anti-pneumococcique</p>	18/05/2022 Modification des conditions de l'inscription	NA	Na
<p>HYQVIA 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale)</p> <p>Takeda France SAS</p>	<p>Traitement substitutif chez l'adulte (≥ 18 ans) atteint de déficiences immunitaires primitives (DIP) tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> – agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales – déficit immunitaire commun variable – déficit immunitaire combiné sévère – déficits en sous-classe d'immunoglobulines G avec infections récurrentes. – Traitement substitutif chez l'adulte (≥ 18 ans) en cas de myélome ou de leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes 	16/09/2015 Inscription	Important	ASMR V
<p>Traitement substitutif chez [...] l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteints de déficiences immunitaires primitives (DIP) avec production défaillante d'anticorps ;</p> <p>Traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie chez des patients (enfants et adultes) avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes.</p>	06/12/2017 Extension d'indication	Important dans le traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques	ASMR V

allogènes de l'adulte Insuffisant dans les autres indications
<p>Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteints de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP) ; – déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antimicrobien inefficace, et présentant soit un déficit avéré des anticorps spécifiques (DAAS)*, soit d'un taux d'IgG sérique de < 4 g/L. <p>* DAAS : défaut de réponse vaccinale définie par un échec du doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.</p>	22/11/2023 Réévaluation	Important	ASMR V
Traitement immunomodulateur chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 0 à 18 ans) atteint de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par IgIV	12/02/2025 Extension d'indication	Important	ASMR V
<p>XEMBIFY 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale)</p> <p>Grifols France</p>	<p>Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) atteints :</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'un déficit immunitaire primitif (DIP) avec altération de la production d'anticorps (voir rubrique 4.4 du RCP) ; – d'une hypogammaglobulinémie avec infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez lesquels l'antibioprophylaxie a échoué ou est contre-indiquée ; – d'une hypogammaglobulinémie avec infections bactériennes récurrentes chez des patients atteints de myélome multiple (MM) ; – d'une hypogammaglobulinémie chez des patients en pré- et post-transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (GCSH allogénique). 	01/06/2022 Inscription	Important	ASMR V

DEQSIGA 100 mg/ml, 18 mars 2026
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr