

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

immunoglobulines humaines normales

CLAIRYG 100 mg/mL,

solution pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 28 février 2024

- Immunoglobuline humaine normale
- Adulte, Adolescent, Enfant (0 – 18 ans)
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 – 18 ans) dans :

- Le traitement substitutif des déficits immunitaires primitifs (DIP) ou secondaires (DIS),
- Le traitement immunomodulateur de thrombocytopénie immune primaire (TIP), du syndrome de Guillain-Barré, de la maladie de Kawasaki, de polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC) ou de neuropathie motrice multifocale (NMM) (cf. RCP pour plus de précisions).

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà inscrite.

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 – Février 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'une nouvelle présentation (complément de gamme)
Précision sur le contexte de la demande	<p>Cette spécialité est un complément de gamme de CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/mL, solution pour perfusion. Pour rappel, la Commission a octroyé à CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/mL, un service médical rendu (SMR) important et une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans trois indications différentes dans ses précédents avis relatifs à la spécialité CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 50 mg/mL :</p> <ul style="list-style-type: none">– Dans son avis initial du 10 février 2010¹ relatif au traitement de substitution des adultes et des enfants atteints de déficits immunitaires primitifs et secondaires et au traitement immunomodulateur des adultes et des enfants atteints de thrombocytopénie immune primaire, de syndrome de Guillain et Barré ou de maladie de Kawasaki.– Dans son avis du 6 décembre 2017² relatif au traitement immunomodulateur des adultes et des enfants atteint de polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques.– Dans son avis du 22 mai 2019³ relatif au traitement immunomodulateur des adultes et des enfants atteint de neuropathie motrice multifocale (NMM).
DCI (code ATC) Présentations concernées	<p>Immunoglobuline humaine normale pour administration intravasculaire (J06BA02)</p> <p>CLAIRYG 100 mg/mL, solution pour perfusion</p> <ul style="list-style-type: none">– 1 flacon de 20 mL (CIP : 34009 550 764 7 6)– 1 flacon de 50 mL (CIP : 34009 550 764 8 3)– 1 flacon de 100 mL (CIP : 34009 550 764 9 0)– 1 flacon de 200 mL (CIP : 34009 550 765 0 6)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LFB BIOMEDICAMENTS
Indication concernée par l'évaluation	<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">– Déficiets immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps– Déficiets 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)⁴ 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.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à CLAIRYG. Mise en ligne le 10 février 2010. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/clairyg_-_ct-7523.pdf [Consulté le 24/04/2023]

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à CLAIRYG. Mise en ligne le 6 décembre 2017. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16502_CLAIRYG_PIC_EI_Avis1_CT16502.pdf [Consulté le 24/04/2023]

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à CLAIRYG.. Mise en ligne le 22 mai 2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17637_CLAIRYG_PIS_EI_Avis1_CT17637.pdf [Consulté le 24/04/2023]

⁴ DAAS = Incapacité à augmenter d'au moins deux fois le titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique contenant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.

	<ul style="list-style-type: none"> – Syndrome de Guillain-Barré. – Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique, voir rubrique 4,2 du RCP). – Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PIDC). – Neuropathie motrice multifocale (NMM). »
AMM	<p>Date initiale (procédure nationale) : 11 juillet 2022</p> <p>Spécialité IQYMUNE (procédure décentralisée, pays de référence : Allemagne) : 2015</p> <p>Spécificités : PSUR et PGR</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <p>Liste I.</p> <p>Médicament soumis à prescription hospitalière.</p> <p>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.</p> <p>Médicament dérivé du sang humain.</p> <p>Liste de rétrocession</p>
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 : 28 février 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL sont les médicaments ou toute autre thérapeutique non médicamenteuse (dispositifs médicaux, actes ...), pouvant être proposés au même niveau de la stratégie et destinés à être utilisés dans la même population que celle visée par chacune des indications de l'AMM, à la date de l'évaluation.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Déficits immunitaires (primitifs et secondaires)

- Les déficits immunitaires qui nécessitent un traitement de substitution par immunoglobulines sont des maladies graves peu fréquentes, menaçant le pronostic vital.
- CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL est un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques (autres immunoglobulines humaines normales).
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

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

2.2.2 Traitement immunomodulateur (maladies auto-immunes)

- Les pathologies qui nécessitent un traitement immunomodulateur sont des pathologies peu fréquentes, graves, menaçant le pronostic vital.
- CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques (autres immunoglobulines humaines normales).
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

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

La Commission considère que le service médical rendu par CLAIRYG (immunoglobuline humaine normale) 100 mg/mL est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces nouvelles présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ces compléments de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission dans son avis du 5 octobre 2022 relatif à la spécialité INTRATECT (immunoglobuline humaine normale) 50 et 100 g/L⁵ ayant des indications superposables. Pour rappel, cet avis estimait à 30 000 patients maximum la population cible de patients :

- atteints de déficits immunitaires primitif ou secondaire nécessitant un traitement substitutif,
- atteints de thrombocytopénie immune primaire, du syndrome de Guillain-Barré, de la maladie de Kawasaki, de polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques ou de neuropathie motrice multifocale nécessitant un traitement immunomodulateur.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à INTRATECT. Mise en ligne le 05 octobre 2022. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19898_INTRATECT_PIS_INS_AvisDef_CT19898.pdf [Consulté le 24/04/2023].