



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

immunoglobuline humaine anti-D

RHOPHYLAC 200 µg / 2 mL, solution injectable en seringue préremplie

B/ 1 seringue préremplie en verre de 2 mL (CIP : 34009 363 970 2 6)

RHOPHYLAC 300 µg / 2 mL, solution injectable en seringue préremplie

B/ 1 seringue préremplie en verre de 2 mL (CIP : 34009 363 971 9 4)

Laboratoire CSL BEHRING

Code ATC	J06BB01 (immunoglobuline anti-D (Rh))
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle Rh(D) chez les femmes Rh(D) négatif ▪ Prophylaxie <i>antepartum</i> : Prophylaxie <i>antepartum</i> planifiée, Prophylaxie <i>antepartum</i> suite à des complications de la grossesse incluant : avortement/risque d'avortement, grossesse extra-utérine ou môle hydatiforme, mort fœtale intra-utérine (MFIU), hémorragie transplacentaire (HTP) secondaire à une hémorragie <i>antepartum</i> (HAP), amniocentèse, biopsie chorionique, manœuvres obstétricales, telles que version par manœuvre externe, interventions invasives, cordocentèse, traumatisme abdominal brusque ou intervention thérapeutique fœtale. ▪ Prophylaxie <i>postpartum</i> : Accouchement d'un bébé Rh(D) positif (D, Dfaible, Dpartiel). Traitement des adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) Rh(D) négatif après transfusions incompatibles de sang Rh(D) positif ou d'autres produits contenant des globules rouges, par exemple des concentrés plaquettaires. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 15 juillet 2004	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription possible par les sages-femmes (CSP L.4151-4)	
Classification ATC	2015 J J06 J06B J06BB J06BB01	Anti-infectieux généraux à usage systémique Immunsérums et immunoglobulines Immunoglobulines Immunoglobulines spécifiques immunoglobuline anti-D (Rh)

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/05/2010 (JO du 22/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 31 mars 2010, la Commission a considéré que le SMR de RHOPHYLAC était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Prévention de l'allo-immunisation foëto-maternelle Rh(D) chez les femmes Rh(D) négatif

- Prophylaxie *antepartum* :
 - Prophylaxie *antepartum* planifiée,
 - Prophylaxie *antepartum* suite à des complications de la grossesse incluant : avortement/risque d'avortement, grossesse extra-utérine ou môle hydatiforme, mort fœtale intra-utérine (MFIU), hémorragie transplacentaire (HTP) secondaire à une hémorragie antepartum (HAP), amniocentèse, biopsie chorionique, manœuvres obstétricales, telles que version par manœuvre externe, interventions invasives, cordocentèse, traumatisme abdominal brusque ou intervention thérapeutique fœtale.
- Prophylaxie *postpartum* :
 - Accouchement d'un bébé Rh(D) positif (D, Dfaible, Dpartiel).

Traitement des adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) Rh(D) négatif après transfusions incompatibles de sang Rh(D) positif ou d'autres produits contenant des globules rouges, par exemple des concentrés plaquettaires. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 20/08/2011 au 19/08/2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées dans les rubriques « effets indésirables » et « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » ont été mises à jour pour inclure notamment une recommandation visant à privilégier la voie intraveineuse chez les patients dont l'indice de masse corporelle est supérieur ou égal à 30.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données GERS (ville et hôpital), environ 207 204 seringues de RHOPHYLAC ont été vendues en France entre novembre 2014 et octobre 2015.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 31 mars 2010, la place de RHOPHYLAC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Cortey A, Brossard Y. Recommandations pour la pratique clinique. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D fœto-maternelle. Aspects pratiques. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2006 ;35 (suppl. au n°1) : 1S123-130.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 31 mars 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'allo-immunisation Rh D est une pathologie sévère susceptible de provoquer la mort fœtale *in utero* ou d'engager le pronostic vital du nouveau-né ou du patient transfusé, immédiatement ou par suite de complications.
- ▶ RHOPHYLAC entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de RHOPHYLAC est important.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à RHOPHYLAC dans l'ensemble de ses indications.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RHOPHYLAC reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 100 %**

▶ **Conditionnements**

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