



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472805/2012  
EMA/H/C/000781

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Flebogamma DIF<sup>1</sup>

immunoglobuline humaine normale

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Flebogamma DIF. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Flebogamma DIF.

## Qu'est-ce que Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF est une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Son principe actif est l'immunoglobuline humaine normale.

## Dans quel cas Flebogamma DIF est-il utilisé?

Flebogamma DIF est utilisé chez des patients dont l'organisme a besoin d'un supplément d'anticorps pour lutter contre les infections et autres maladies. Il est utilisé dans le traitement des maladies suivantes:

- Syndromes d'immunodéficience primaire (SIP), chez des personnes nées avec une incapacité à produire suffisamment d'anticorps.
- Hypogammaglobulinémie (faibles taux d'anticorps) chez des patients:
  - atteints de leucémie lymphoïde chronique (cancer d'un type de globules blancs) et de fréquentes infections bactériennes après l'échec d'un traitement préventif par antibiotiques;
  - atteints de myélome multiple (autre cancer d'un type de globules blancs) et de fréquentes infections bactériennes et chez lesquels une vaccination contre les bactéries «pneumococques» a échoué;

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous l'appellation Flebogammadif.



- qui ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques (sanguines) (lorsque le patient reçoit des cellules souches d'un donneur compatible pour contribuer à reconstituer la moelle osseuse).
- Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) chez des enfants ayant contracté le VIH à la naissance et qui sont fréquemment sujets à des infections.

Flebogamma DIF est également utilisé pour traiter certains troubles du système immunitaire:

- purpura thrombopénique idiopathique (PTI), une maladie qui se caractérise par un nombre insuffisant de plaquettes dans le sang;
- syndrome de Guillain-Barré, qui provoque de multiples inflammations des nerfs dans l'organisme;
- maladie de Kawasaki, qui provoque de multiples inflammations de plusieurs organes.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Flebogamma DIF est-il utilisé?**

Flebogamma DIF est administré par perfusion intraveineuse par un médecin ou un infirmier, mais les patients (ou leurs soignants) peuvent l'administrer eux-mêmes après avoir suivi une formation. La dose et la fréquence de perfusion dépendent de la maladie à traiter, et il peut s'avérer nécessaire de les ajuster chez certains patients en fonction de leur réponse. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

### **Comment Flebogamma DIF agit-il?**

Le principe actif de Flebogamma DIF, l'immunoglobuline humaine normale, est une protéine hautement purifiée extraite du plasma humain (partie du sang). Elle contient l'immunoglobuline G (IgG), un type d'anticorps. L'IgG est utilisée comme médicament depuis les années 1980 et présente un spectre d'activité très large contre des organismes susceptibles de provoquer une infection. Flebogamma DIF permet de rétablir des taux anormalement bas d'IgG dans le sang à des niveaux normaux. À doses plus élevées, il permet de contrôler un système immunitaire anormal et de moduler la réponse immunitaire.

La composition de Flebogamma DIF est identique à celle de Flebogamma, un autre médicament contenant de l'immunoglobuline humaine, mais des étapes supplémentaires de purification du produit issu du plasma humain ont été rajoutées.

### **Quelles études ont été menées sur Flebogamma DIF?**

Comme l'immunoglobuline humaine normale est utilisée pour le traitement de ces pathologies depuis un certain temps, seules deux études de faible envergure ont été nécessaires pour établir l'efficacité et la sécurité de Flebogamma DIF chez les patients.

Dans la première étude, menée auprès de 46 patients atteints de SIP, le médicament a été administré par perfusion tous les 21 à 28 jours. La principale mesure d'efficacité était le nombre d'infections bactériennes graves sur une année de traitement.

La seconde étude portait sur l'utilisation de Flebogamma DIF chez 20 patients atteints de PTI. La principale mesure d'efficacité était le taux le plus élevé de plaquettes sanguines atteint pendant les trois mois de l'étude.

Flebogamma DIF n'a été comparé à aucun autre traitement dans le cadre de ces études.

## **Quel est le bénéfice démontré par Flebogamma DIF au cours des études?**

Dans la première étude, les patients présentaient en moyenne 0,021 infections graves par an. Cette moyenne étant inférieure au seuil prédéfini d'une infection par an, elle indique que le médicament remplace efficacement les anticorps du patient.

Dans la deuxième étude, jusqu'à 14 des 19 patients (73 %) ayant terminé l'étude ont présenté une numération plaquettaire supérieure à 50 millions de plaquettes par millilitre au moins une fois au cours de l'étude.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Flebogamma DIF?**

Des effets indésirables, tels que frissons, maux de tête, vertiges, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, arthralgie (douleur articulaire), hypotension et lombalgie modérée, peuvent parfois survenir dans le cadre d'un traitement par Flebogamma DIF. Dans de rares cas, les immunoglobulines humaines normales peuvent provoquer une chute brutale de la pression artérielle et, dans des cas isolés, un choc anaphylactique (une réaction allergique sévère), même si le patient n'a pas présenté de réaction allergique lors d'une administration antérieure.

Flebogamma DIF ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une allergie à l'immunoglobuline humaine normale ou à l'un des autres composants, ni chez des patients présentant une allergie à d'autres types d'immunoglobuline, en particulier lorsqu'ils souffrent d'un déficit (très faibles taux) en immunoglobuline A (IgA) et possèdent des anticorps anti-IgA. Le médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une intolérance au fructose (un type de sucre). Chez les bébés et les enfants en bas âge, une intolérance héréditaire au fructose peut ne pas encore avoir été diagnostiquée et peut être fatale. C'est pourquoi ce médicament ne doit pas être administré aux bébés ni aux enfants de moins de deux ans.

## **Pourquoi Flebogamma DIF a-t-il été approuvé?**

Selon les directives en vigueur, les médicaments dont l'efficacité a été démontrée sur des patients atteints de SIP et des patients atteints de PTI peuvent être également approuvés pour le traitement de tous les types d'immunodéficience primaire, ainsi que de taux d'anticorps faibles dus à des cancers du sang et au SIDA chez les enfants. Ils peuvent également être approuvés pour le traitement de patients atteints du syndrome de Guillain-Barré, de patients souffrant de la maladie de Kawasaki et de patients subissant une greffe de cellules souches hématopoïétiques, sans qu'il soit nécessaire d'entreprendre d'autres études spécifiques pour ces pathologies.

Le CHMP a dès lors conclu que les bénéfices de Flebogamma DIF sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à Flebogamma DIF**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Flebogammadif, le 23 août 2007. Le médicament a changé de nom le 2 septembre 2010 et s'appelle désormais Flebogamma DIF.

L'EPAR complet relatif à Flebogamma DIF est disponible sur le site web de l'Agence sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Flebogamma DIF, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2012.