



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437003/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidase*)

Aperçu d'Idefirix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Idefirix et dans quel cas est-il utilisé?

Idefirix est un médicament utilisé pour empêcher l'organisme de rejeter un rein nouvellement greffé.

Idefirix est utilisé avant la transplantation chez les adultes possédant des anticorps contre les reins du donneur et considérés comme «hyperimmunisés» selon un test crossmatch positif. Il devrait être réservé aux patients pour lesquels il est peu probable qu'un greffon soit obtenu dans le cadre du système de répartition (et d'attribution) des greffons en vigueur.

Le rejet de l'organe greffé suite à la greffe d'un organe solide est rare et Idefirix a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 12 janvier 2017. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix contient la substance active imlifidase.

Comment Idefirix est-il utilisé?

Idefirix est destiné à l'usage en milieu hospitalier et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Idefirix doit uniquement être prescrit et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments immunosuppresseurs (médicaments qui diminuent l'activité du système immunitaire, à savoir les défenses naturelles de l'organisme) et dans la prise en charge de patients sensibilisés ayant reçu une greffe de rein.

Idefirix est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré en dose unique dans les 24 heures précédant la greffe. Si cela s'avère nécessaire, une seconde dose peut être administrée 24 heures après la première.

Les patients sous Idefirix nécessitent toujours un traitement immunosuppresseur standard après une greffe de rein.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Idefirix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Idefirix agit-il?

Les patients hautement sensibilisés ont des taux élevés d'anticorps (protéines dans le sang qui combattent les infections et d'autres cellules étrangères) dirigés contre les tissus du donneur, y compris les anticorps IgG (immunoglobuline G). Cela rend leur corps plus susceptible de rejeter l'organe donneur. La substance active d'Idefirix, l'imlifidase, est une enzyme (une protéine) qui dégrade les anticorps IgG, réduisant ainsi la probabilité de rejet du rein du donneur.

Quels sont les bénéfices d'Idefirix démontrés au cours des études?

Idefirix a fait l'objet d'une étude principale incluant 19 patients atteints d'insuffisance rénale au stade terminal, qui étaient fortement sensibilisés au rein du donneur selon un crossmatch positif. Dans les 24 heures suivant l'administration d'Idefirix, 17 des patients sont devenus crossmatch négatifs et un patient a été à la limite du crossmatch positif, ce qui a rendu ces 18 patients éligibles à une transplantation rénale. Au total, 16 patients présentaient un rein opérationnel 6 mois après la transplantation.

Des données supplémentaires sur les bénéfices d'Idefirix provenaient de trois études complémentaires. Les analyses des données des quatre études ont montré que 43 des 46 patients au total présentaient un rein fonctionnel 6 mois après la transplantation.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Idefirix?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Idefirix (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les infections, notamment la pneumonie (infection des poumons), l'infection des voies urinaires et la septicémie (intoxication du sang). D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la douleur et les réactions autour du site de perfusion, une augmentation des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques, des douleurs musculaires, des maux de tête et des bouffées congestives.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Idefirix (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la pneumonie et la septicémie.

Idefirix ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'une infection grave ou de purpura thrombotique thrombocytopénique.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Idefirix est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Idefirix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Les anticorps contre le greffon du donneur constituent un obstacle majeur à la réussite de la transplantation chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Les patients qui sont fortement sensibilisés restent donc généralement sous dialyse, avec une espérance de vie plus courte et une qualité de vie médiocre. Au vu de ce besoin médical non satisfait et malgré la nécessité de données complémentaires, l'Agence a estimé que les données disponibles indiquent qu'Idefirix est efficace dans la réduction des taux d'anticorps chez les adultes fortement sensibilisés, ce qui leur permet de recevoir une transplantation rénale. Le profil de sécurité d'Idefirix est considéré comme gérable.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Idefirix. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence

examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Idefirix?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Idefirix, la société qui commercialise Idefirix fournira des données supplémentaires provenant d'une étude en cours sur le fonctionnement à long terme du greffon et la survie chez les patients ayant subi une transplantation rénale à la suite du traitement par Idefirix. La société fournira également des données issues d'une nouvelle étude visant à confirmer l'efficacité et la sécurité à long terme d'Idefirix.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Idefirix?

La société qui commercialise Idefirix fournira les résultats d'une étude à long terme sur Idefirix pour confirmer son efficacité.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Idefirix ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Idefirix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Idefirix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Idefirix:

Des informations sur Idefirix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.