

Public Summary SwissPAR du 06.10.2022

Idefirix® (principe actif: imlifidase)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 06.05.2022

Poudre pour solution à diluer pour perfusion en vue de la désactivation temporaire des immunoglobulines G chez les patients en attente d'une transplantation rénale

À propos du médicament

Le médicament Idefirix, dont le principe actif est l'imlifidase, est employé chez les patients adultes en attente d'une transplantation rénale ayant un crossmatch positif contre l'organe du donneur disponible. En cas de crossmatch positif, le receveur de l'organe n'est pas compatible avec le donneur de rein, car son système immunitaire a produit des anticorps (une sorte de protéine) qui réagissent aux organes et aux cellules du donneur, en-

traînant ainsi le rejet de l'organe transplanté. L'utilisation d'Idefirix doit être réservée aux patients ayant une probabilité faible d'être transplantés dans le cadre du système de répartition des greffons en vigueur, y compris dans le cadre des programmes prioritaires destinés aux patients hyperimmunisés.

Action

Le principe actif imlifidase est une enzyme dégradant les immunoglobulines G (IgG), un type d'anticorps produit par le système immunitaire pour agir contre les substances étrangères.

Un crossmatch est réalisé avant toute transplantation afin de déterminer la tolérance au greffon. Un crossmatch positif signifie

que le receveur d'organe a des anticorps contre l'organe du donneur. Le patient est « immunisé » et son corps rejeterait le greffon. Grâce à l'administration d'Idefirix, les IgG du receveur d'organe sont temporairement désactivés, et le crossmatch réalisé ensuite devient négatif. Cela réduit le risque d'un rejet de l'organe transplanté dû à la réaction des anticorps.

Administration

Idefirix, dont le principe actif est l'imlifidase, est soumis à ordonnance. Idefirix est disponible sous forme de poudre pour solution à

diluer pour perfusion. La dose recommandée est de 0,25 mg/kg, administrée en une seule fois par intraveineuse pendant 15 minutes,

de préférence dans les 24 heures précédant la transplantation. Avant celle-ci, il convient

de confirmer encore une fois la conversion du crossmatch, de positif à négatif.

Efficacité

L'efficacité d'Idefirix a été étudiée dans le cadre de 3 études comptant 54 patients tous atteints d'une maladie rénale au stade terminal, dont 46 étaient en attente d'une transplantation rénale. Tous les patients dont le crossmatch était positif avant la transplantation présentaient un crossmatch

négatif après avoir été traités par Idefirix. Six mois après la transplantation, les 46 patients étaient en vie, mais l'organe transplanté ne fonctionnait plus chez 3 d'entre eux. Nous ne disposons pas encore de données à long terme relatives au risque de rejet d'organe tardif.

Précautions, effets indésirables et risques

Idefirix ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (chez 15 personnes sur 100) sont les infec-

tions, dont les pneumonies (5,6 %), les cystites (5,6 %) et la septicémie (empoisonnement du sang ; 3,7 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Idefirix a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTh). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces

charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Idefirix. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle

pourra être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch. Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.