

PUBLIÉ LE 22/12/2021 - MIS À JOUR LE 20/11/2025

Immunoglobulines sous-cutanées : fin des recommandations transitoires pour les patients atteints de PIDC

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 03/07/2025

Hizentra (IgSC) n'est plus en tension d'approvisionnement.

De plus, une autre spécialité d'IgSC sera très prochainement disponible sur le marché français, pour les patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).

Aussi, les recommandations que nous avions publiées afin que ces patients puissent être traités avec d'autres spécialités à base d'IgSC sont levées.

Le tableau de synthèse ci-dessous est par conséquent supprimé pour éviter toute confusion.

Actualisation du 27/01/2022

Dans le cadre de la commercialisation d'une nouvelle spécialité d'immunoglobulines sous-cutanées (CUTAQUIG) à partir de janvier 2022 , le point d'information et la fiche de synthèse sont actualisés avec l'ajout de cette IgSC.

Information initiale du 22/12/2021

Des tensions d'approvisionnement contraignent actuellement la disponibilité des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC). Ces tensions sont notamment liées à la baisse mondiale de la collecte de plasma humain, nécessaire à la fabrication des immunoglobulines humaines, dans le contexte de pandémie de Covid-19. Pour sécuriser l'accès aux traitements des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), l'ANSM recommande lorsque la spécialité HIZENTRA n'est pas disponible, d'utiliser dans cette indication, de façon exceptionnelle et transitoire, l'une des autres spécialités disponibles à base d'Ig SC.

Le médicament Hizentra est la seule IgSC à disposer en France d'une autorisation de mise sur le marché dans le traitement de la PIDC, les autres indications étant par ailleurs similaires quelle que soit la spécialité d'IgSC considérée. Dans le contexte actuel de tensions d'approvisionnement, nous avons établi des recommandations en concertation avec des professionnels de santé – en particulier la filière FILNEMUS, PERMEDES et les associations de patients représentées par l'AFNP – pour permettre la continuité d'accès aux traitements.

Ainsi, du fait de la disponibilité limitée de la spécialité Hizentra et jusqu'au retour à un niveau d'approvisionnement approprié et continu, nous recommandons de façon exceptionnelle et transitoire l'utilisation d'une autre spécialité à base d'IgSC chez les patients atteints de PIDC

Il existe quatre autres Ig pouvant être utilisées comme alternative à Hizentra par voie sous-cutanée et présentant le même mécanisme d'action : CUVITRU, GAMMANORM, HYQVIA et CUTAQUIG. Une utilisation indifférenciée de ces IgSC dans la PIDC est possible sous réserve de la prise en compte de leurs spécificités respectives et des disponibilités en Ig dans chaque centre.

Afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse, l'ANSM met à disposition des professionnels de santé une fiche de synthèse récapitulant les modalités d'administration, les précautions particulières de manipulation et d'emploi ainsi que les contre-indications des cinq IgSC (HIZENTRA, CUVITRU, GAMMANORM, HYQVIA et CUTAQUIG).

La fiche de synthèse a été dépubliée (cf. actualisation du 3 juillet 2025).

Recommandations pour les professionnels de santé

- Afin de réduire le risque d'un éventuel effet indésirable, le patient doit être perfusé **selon les recommandations de débit initial** indiquées dans le résumé des caractéristiques produit (RCP) des spécialités concernées et rappelées dans la fiche de synthèse.
- Une adaptation des doses ou un changement de traitement pourra être envisagé avec le patient si ce dernier ressent des symptômes liés au changement de médicament.
- En cas d'auto-administration à domicile , le patient doit avoir été formé et disposer des informations concernant les modalités d'administration de la nouvelle spécialité (par exemple, l'utilisation de la pompe de perfusion et/ou de la seringue et la technique de perfusion) avant la première administration de celle-ci.
- Dans certains cas particuliers identifiés par le médecin prescripteur, la première administration de la nouvelle spécialité peut nécessiter l'hospitalisation du patient afin de permettre une surveillance renforcée. Les centres de références (CRMR) et les centres de compétences coordonnés par la filière FILNEMUS peuvent être sollicités en tant que de besoin.

Recommandations pour les pharmaciens

- Pour les patients ayant des pathologies chroniques et auprès desquels une éducation thérapeutique a déjà été mise en place avec une spécialité d'Ig SC, la dispensation de cette même spécialité doit être privilégiée.
- Les patients doivent être informés des nouvelles modalités d'administration.

Recommandations pour les patients

- En cas de symptôme inhabituel suite à l'administration d'une nouvelle immunoglobuline sous-cutanée, signalez-le à un professionnel de santé.
- Consultez votre médecin dans le cadre de votre suivi médical habituel ou avant, si vous en ressentez le besoin

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec un médicament en contactant directement le Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez ou en vous connectant au portail de signalement : www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 14/10/2021 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Tensions d’approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS