



PUBLIÉ LE 23/12/2022 - MIS À JOUR LE 11/01/2024

Nulojix (bélatcept) pour la greffe de rein : recommandations temporaires pour garantir la continuité des soins

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 11 janvier 2024

Les restrictions d'usage de Nulojix sont levées depuis septembre 2023. Compte tenu des capacités de production du laboratoire et des stocks actuels, le dispositif laissé en place pour suivre l'évolution des prescriptions suite à cette levée peut être allégé. Aussi, il est mis fin :

- À l'enregistrement des initiations de traitement sur une plate-forme dédiée ;
- Et à la transmission par les pharmacies hospitalières, à chaque commande, d'une justification du volume commandé sur la base d'un récapitulatif des patients suivis et de leurs besoins en flacons.

Les centres de transplantation continuent à transmettre tous les mois au laboratoire le récapitulatif des patients traités dans leur établissement. Nous suivons également mensuellement l'évolution du volume des ventes auprès du laboratoire. Cette démarche temporaire a pour objectif de suivre l'évolution des besoins et d'identifier d'éventuels doublons (transfert d'un patient d'un établissement à un autre).

Actualisation du 2 octobre 2023

L'autorisation d'un nouveau site de fabrication depuis fin juillet 2023 a permis l'augmentation progressive de la production de Nulojix et la couverture de l'ensemble des demandes d'initiation depuis août. Les nouvelles capacités de production du laboratoire conduisent aujourd'hui à lever les restrictions actuelles sur les initiations de traitement.

Par mesure de précaution et afin de prévenir tout risque de difficulté d'approvisionnement, le dispositif mis en place pendant la période de tension, avec l'enregistrement des demandes d'initiations sur une plate-forme et la transmission par la pharmacie hospitalière à chaque commande d'un fichier compilant les besoins en tenant compte des initiations, des poursuites et des arrêts de traitement, est maintenu afin d'accompagner la levée du contingentement.

Actualisation du 9 mai 2023

Les discussions menées ces derniers mois avec le laboratoire BMS, en lien étroit avec les représentants des professionnels de santé et des patients concernés, permettent d'élargir à nouveau les indications prioritaires définies pour Nulojix. En effet, l'approvisionnement pour les nouveaux patients revient à un niveau équivalent à celui d'avant août 2022, soit la possibilité de 50 initiations de traitement chaque mois. Ainsi, à compter du 9 mai 2023, une indication supplémentaire est intégrée : dysfonction chronique du greffon rénal sur toxicité des inhibiteurs de la calcineurine.

Afin de garantir un accès équitable à Nulojix pour tous les patients dans cette indication, un nombre maximal d'initiations est fixé par établissement greffeur. Celui-ci est proportionnel au nombre de patients greffés suivis dans chaque établissement concerné. Pour l'ensemble du territoire, environ une vingtaine d'initiations dans cette indication seront possibles chaque mois. Il incombera au centre demandeur de prioriser ses demandes.

Les 3 indications actuelles établies pour les situations cliniques urgentes, et qui sont prioritaires sur l'indication de dysfonction chronique, sont maintenues. Il s'agit de :

- Switch précoce sur non-fonction primaire et dysfonction précoce potentiellement relative aux inhibiteurs de la calcineurine ;
- Microangiopathies thrombotiques aux inhibiteurs de la calcineurine ;
- Situation de sauvetage dans un contexte d'impasse thérapeutique mettant en jeu le pronostic du greffon ou du patient à court terme.

Ces indications urgentes concernent une trentaine de nouveaux patients chaque mois. Les demandes concernant ces trois indications continueront d'être examinées par le comité d'experts indépendant mis en place dans le cadre de ce contingentement.

En concertation avec les professionnels de santé et les associations de patients et pour mieux prendre en compte les situations individuelles des patients, à compter du 14 février 2023, les indications prioritaires sont élargies et un troisième critère est ajouté aux indications prioritaires :

- Switch précoce sur non-fonction primaire et dysfonction précoce potentiellement relative aux inhibiteurs de la calcineurine
- Microangiopathies thrombotiques aux inhibiteurs de la calcineurine
- Situation de sauvetage dans un contexte d'impasse thérapeutique mettant en jeu le pronostic du greffon ou du patient à court terme.

Ces indications prioritaires sont susceptibles d'évolution en fonction des stocks de belatacept disponibles.

Nous rappelons que tout arrêt de traitement doit être déclaré au laboratoire BMS et que toute demande d'initiation de traitement doit être faite sur la plateforme dédiée : [BMS Nulojix | Nouvelle initiation \(bela-traitement-bms.fr\)](https://bms-nulojix.com).

Le traitement immunosuppresseur Nulojix fait l'objet de fortes difficultés d'approvisionnement.

Les patients qui sont en phase de suivi et de renouvellement peuvent continuer à recevoir leur traitement.

Pour les initiations de traitement, nous avons mis en place un groupe de travail avec les sociétés savantes (Société francophone de transplantation, Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation) et les associations de patients (Renaloo, France Rein, France Assos Santé) afin de définir des indications prioritaires.

Nulojix 250 mg (bélatacept) est un traitement immunosuppresseur indiqué dans la prévention du rejet du greffon chez l'adulte recevant une transplantation rénale, en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique.

Depuis sa commercialisation en 2017, ce médicament fait l'objet d'un contingentement en raison d'importantes difficultés d'approvisionnement dans tous les pays où il est commercialisé.

Le laboratoire Bristol Myers Squibb (BMS) explique l'accentuation récente des tensions d'approvisionnement en Nulojix par la hausse des consommations et le passage récent vers un nouveau procédé de fabrication.

D'après les projections du laboratoire, une légère augmentation du nombre d'initiations sera possible à partir de mars 2023, en raison de la mobilisation de stock de bélatacept depuis d'autres pays. La situation devrait s'améliorer à partir de la fin du troisième trimestre 2023, sous réserve de l'autorisation par l'Agence européenne du médicament (EMA) d'un nouveau site de production de substance active et de nouvelles lignes de conditionnement de Nulojix.

Recommandations pour les professionnels de santé (prescripteurs, pharmacies à usage intérieur)

Depuis 2017, toute initiation et tout arrêt de traitement doivent être déclarés au laboratoire. Nous rappelons cette obligation, indispensable pour que les traitements de Nulojix puissent être initiés dans le respect des critères de priorisation.

Le stock dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) doit être réservé exclusivement à la poursuite du traitement chez les patients déjà initiés ET qui sont déclarés auprès du laboratoire.

Renouvellement

Les approvisionnements sont priorisés pour l'ensemble des patients qui ont débuté leur traitement. Chaque PUI doit adresser sa commande au laboratoire pour l'ensemble des patients de son établissement déjà sous traitement. La liste actualisée des patients sous traitement est à joindre à la commande.

Initiation

Dans un premier temps et jusqu'à ce que la situation s'améliore, les initiations sont limitées aux quantités de produits rendues disponibles par les arrêts de traitement.

En concertation avec les parties prenantes, les indications prioritaires suivantes ont été retenues :

- Switch précoce sur non-fonction primaire potentiellement relative aux inhibiteurs de la calcineurine (non-reprise de la fonction rénale en phase initiale post-transplantation) ;
- Microangiopathies thrombotiques aux inhibiteurs de la calcineurine.

Informations pour les patients

Si vous avez commencé à être traité avec Nulojix, vous pourrez continuer à recevoir ce médicament : la quantité de Nulojix nécessaire à la poursuite de votre traitement est réservée.

Si vous devez commencer un traitement par immunosuppresseur après une transplantation rénale pour prévenir le rejet du greffon :

- Votre médecin vous prescrira le traitement le plus approprié à votre situation.
- Si un traitement par Nulojix doit être initié, il le sera en fonction des indications prioritaires retenues ci-dessus et votre médecin vous en informera.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/11/2022 - MIS À JOUR LE 23/12/2022

Nulojix (belatacept) : modification de la dose d'entretien de 5 à 6 mg/kg en raison d'un nouveau procédé de fabrication

Information destinée aux centres de transplantation, aux chirurgiens transplantateurs et aux néphrologues, coordinateurs de transplantation, infirmières de transplantation, aux sociétés professionnelles de transplantation, aux néphrologues et aux PUI
