
Résumé de rapport de synthèse n°3

Autorisation d'accès compassionnel

PENTAGLOBIN® 50 mg/ml, solution pour perfusion

Période du 30 mars 2024 au 30 septembre 2024

1- Introduction

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a accordé une autorisation d'accès compassionnel (AAC), à compter du 22 mars 2023, à Pentaglobin® 50 mg/ml solution pour perfusion, dans l'indication suivante :

« Traitement de substitutions chez les patients présentant :

- Un déficit immunitaire primitif responsable d'un défaut de production d'anticorps caractérisé par un taux d'IgA et/ou IgM sérique < à 0,07 g/L ;
- Et des infections graves ou récurrentes en échec d'un traitement antibiotique et malgré un traitement substitutif par immunoglobulines polyvalentes conventionnelles bien conduit. »

Au début de la période couverte par ce rapport de synthèse, ce médicament ne dispose pas encore d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

2- Données recueillies

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Suivi des patients

Il s'agit du 3^{ème} rapport périodique de l'AAC. Il couvre :

- la période du 30 mars 2024 au 30 septembre 2024 (période n°3)
- la période du 01 janvier 2023 au 30 septembre 2024 (période cumulée).

Au cours de cette période, 7 patients ont été inclus dans l'AAC (validés par l'ANSM) et 2 patients (28,6 %) ont été confirmés exposés au traitement, selon les formulaires de suivi reçus.

Depuis le début de l'AAC, 25 patients ont été inclus dans l'AAC (validés par l'ANSM) et 13 patients (52,0 %) ont été confirmés exposés au traitement, selon les formulaires de suivi reçus.

A la date du cut-off, la durée médiane de suivi des 13 patients exposés était de 6,54 mois (2,0 ; 18,6).

Caractéristiques générales des patients

Au cours de la période, sur les 7 patients inclus, 4 étaient des femmes et 3 des hommes. L'âge médian était de 45,0 ans (13 – 77).

Tableau 1 : Caractéristiques générales des patients inclus [% excluant les données manquantes (DM)]

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Sexe	Femme	3 (42.9%)	10 (41.7%)
	Homme	4 (57.1%)	14 (58.3%)
	Manquant	0	1
Age (ans)			
	N	7	24
	Moyenne ± ET	42.7 ± 25.1	44.5 ± 17.8
	Médiane	45.0	42.0
	Min. ; Max.	13 ; 77	13 ; 77
	Manquant	0	1
Poids (kg)			
	N	7	24
	Moyenne ± ET	54.2 ± 9.6	55.5 ± 14.0
	Médiane	56.6	56.0
	Min. ; Max.	42.0 ; 68.0	18.0 ; 80.0
	Manquant	0	1

Note : N est le nombre de patients pour lesquels des données sont disponibles.

Caractéristiques de la maladie

Parmi les 7 patients inclus durant cette période, 6 (85,7%) présentaient un déficit immunitaire primitif et 1 (14,3 %) patient avait un déficit immunitaire secondaire.

La durée médiane depuis le diagnostic pour les 7 patients inclus était de 8,4 ans (5,9 ; 37,9).

Tableau 2 : Caractéristiques de la maladie – Patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Ancienneté du diagnostic initial (années)	N	7	22
	Moyenne ± ET	12.6 ± 11.7	16.0 ± 12.7
	Médiane	8.4	11.6
	Min. ; Max.	5.9 ; 38.6	0.6 ; 38.6

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
	Manquant	0	3
Déficit immunitaire primitif (DIP) et sous-catégories			
Déficit immunitaire primitif (DIP)	Non	1*(14.3%)	2*(8.3%)
	Oui	6 (85.7%)	22 (91.7%)
	Manquant	0	1
Agammaglobulinémie (maladie de BRUTON)	N	6	22
	Non	5 (83.3%)	17 (77.3%)
	Oui	1 (16.7%)	5 (22.7%)
Déficit complet en IgA et déficit en sous-classe d'IgG2 ou 3	N	6	22
	Non	6 (100%)	22 (100%)
Déficit complet en IgA et défaut de réponse aux antigènes polysaccharidiques	N	6	22
	Non	6 (100%)	22 (100%)
Déficit immunitaire commun variable (DICV) avec déficit complet en IgA	N	6	22
	Non	3 (50.0%)	11 (50.0%)
	Oui	3 (50.0%)	11 (50.0%)
Déficit immunitaire combiné	N	6	22
	Non	6 (100%)	20 (90.9%)
	Oui	0 (0.0%)	2 (9.1%)
Déficit immunitaire combiné sévère	N	6	22
	Non	5 (83.3%)	20 (90.9%)
	Oui	1 (16.7%)	2 (9.1%)
Déficit sélectif en IgM	N	6	22
	Non	6 (100%)	22 (100%)
Autres DIPs	N	6	22
	SPDA**	1 (16.7%)	1 (4.5%)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
	Déficit immunitaire avec déficit en IgA	0 (0.0%)	1 (4.5%)
Autres déficits immunitaires			
Autres déficits immunitaires	N	1	2
	Hypogammaglobulinémie post chimiothérapie sévère	0 (0.0%)	1 (50.0%)
	Déficit immunitaire secondaire	1 (100%)	1 (50.0%)

*Un patient inclus durant la période (2 depuis le début de l'AAC) avait un déficit immunitaire secondaire.

** SPDA: Syndrome de la phosphoinositide 3-kinase δ activée

Tous les patients inclus durant la période présentaient des infections respiratoires, ophtalmologiques ou oto-rhino-laryngologiques (ORL) graves et/ou récurrentes et 5 patients (71,4 %) présentaient en plus une infection digestive grave et/ou récurrente.

Tableau 3 : Infections – Patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Infections digestives graves et/ou récurrentes	Non	2 (28.6%)	8 (33.3%)
	Oui	5 (71.4%)	16 (66.7%)
	Manquant	0	1
Infections respiratoires ou ophtalmologiques/ORL graves et/ou récurrentes	Non	0 (0.0%)	2 (8.3%)
	Oui	7 (100%)	22 (91.7%)
	Manquant	0	1
Infections respiratoires hautes / ORL / Ophtalmologiques			
Infections respiratoires hautes / ORL / Ophtalmologiques	Non	4 (57.1%)	9 (37.5%)
	Oui	3 (42.9%)	15 (62.5%)
	Manquant	0	1
Rhinosinusite mucopurulente chronique		1 (33.3%)	8 (53.3%)
Otite moyenne aiguë		1 (33.3%)	5 (33.3%)
Conjonctivite mucopurulente chronique		1 (33.3%)	1 (6.7%)
Angine bactérienne		0 (0.0%)	0 (0.0%)
Sinusite chronique		0 (0.0%)	1 (6.7%)
Bronchite		0 (0.0%)	2 (13.3%)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Otite suppurée		0 (0.0%)	1 (6.7%)
Uvéite		0 (0.0%)	1 (6.7%)
Infections respiratoires basses			
Infections respiratoires basses	Non	0 (0.0%)	3 (12.5%)
	Oui	7 (100%)	21 (87.5%)
	Manquant	0	1
Pneumonie		5 (71.4%)	14 (66.7%)
Bronchite sans broncheectasies		2 (28.6%)	5 (23.8%)
Bronchite avec broncheectasies		5 (71.4%)	13 (61.9%)
Bronchite/Bronchiolite avec broncheectasies		0 (0.0%)	0 (0.0%)
Greffe pulmonaire		0 (0.0%)	1 (4.8%)
Bronchopneumopathie		0 (0.0%)	1 (4.8%)
Infection à haemophilus		0 (0.0%)	1 (4.8%)

Note : Un même patient peut avoir eu une ou plusieurs infections.

Tableau 4 : Agents infectieux identifiés sur les 12 derniers mois – Patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Agents infectieux identifiés sur les 12 derniers mois	Oui	7 (100%)	24 (100%)
	Manquant	0	1
	Pneumocoque	1 (14.3%)	3 (12.5%)
	Haemophilus influenzae sérotype b	2 (28.6%)	5 (20.8%)
	Haemophilus influenzae non typable	1 (14.3%)	5 (20.8%)
	Streptocoque A	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Moraxella catarrhalis	1 (14.3%)	2 (8.3%)
	Klebsiella pneumoniae	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Giardia intestinalis	1 (14.3%)	2 (8.3%)
	Campylobacter jejuni/coli	3 (42.9%)	9 (37.5%)
	Norovirus	1 (14.3%)	1 (4.2%)
	Adenovirus	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Aspergillus Fumigatus + Escherichia Coli	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Candida Albicans	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Pseudomonas Aeruginosa	0 (0.0%)	2 (8.3%)
	Pseudomonas Aeruginosa + Escherichia Coli + Haemophilus influenzae	0 (0.0%)	1 (4.2%)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
	Candida Albicans + Giardiasis	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Entero-invasive Escherichia Coli	1 (14.3%)	1 (4.2%)
	Cryptosporidium	1 (14.3%)	1 (4.2%)
	Pseudomonas Aeruginosa + Actinomyces odontolyticus + Aspergillus Niger Burkholderia Gladioli + Streptococcus constellatus + Capnocytophaga + Mycobacterium	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Pseudomonas Aeruginosa + Staphylococcus aureus + Clostridium difficile	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Pseudomonas Aeruginosa + Staphylococcus aureus	1 (14.3%)	1 (4.2%)
	Pseudomonas Aeruginosa + Serratia spp	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Pseudomonas Aeruginosa + Aspergillus + Proteus mirabilis + Clostridium difficile	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Adenovirus + Enterovirus + Microsporidia	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Rhinovirus + Cytomegalovirus	1 (14.3%)	1 (4.2%)
	Adenovirus diarrhea + Staphylococcus aureus	1 (14.3%)	1 (4.2%)

Note: Un même patient peut avoir eu un ou plusieurs agents infectieux identifiés au cours des 12 derniers mois.

Traitements antérieurs

Tous les patients pour lesquels des données étaient disponibles ont reçu un traitement antérieur (traitement substitutif aux immunoglobulines et/ou traitements anti-infectieux) avant l'instauration du traitement par Pentaglobin®.

Tableau 5 : Traitement substitutif aux immunoglobulines - Patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Traitement substitutif actuel au IgG avant l'inclusion	Oui	7 (100%)	23 (100%)
	Manquant	0	2
Nom du produit	Clairyg IV	2 (28.6%)	7 (30.4%)
	Privigen IV	2 (28.6%)	4 (17.4%)
	Intratect IV	0 (0.0%)	1 (4.3%)
	Gammagard IV	0 (0.0%)	1 (4.3%)
	Hizentra SC	1 (14.3%)	7 (30.4%)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
	Cuvitru	1 (14.3%)	1 (4.3%)
	Cutaquig	1 (14.3%)	1 (4.3%)
	Immunoglobulins SAI*	0 (0.0%)	1 (4.3%)
Concentration	5 % IV	1 (14.3%)	3 (13%)
	10% IV	2 (28.6%)	3 (13%)
	20% SC	1 (14.3%)	5 (21.7%)
	Non précisée	3 (42.9%)	12 (52.2%)
Dose (g/kg) / Fréquence	0.16 g/kg /3 jours	1 (16.7%)	1 (4.8%)
	0.13 – 0.18 g/kg / 7 jours	1 (16.7%)	4 (19.0%)
	0.2 – 1.0 g/kg / 7 jours	1 (16.7%)	4 (19.0%)
	0.23 g/kg / 10 jours	0 (0.0%)	1 (4.8%)
	0.27 -0.6 g/kg / 14 jours	1 (16.7%)	3 (14.3%)
	0.4 – 1.6 g/kg / 21 jours	1 (16.7%)	7 (33.3%)
	0.5 g/kg / 31 jours	1 (16.7%)	1 (4.8%)
	Manquant	1	2
Bonne tolérance	Oui	7 (100%)	22 (100%)
	Manquant	0	1

*SAI : Sans Aucune Information

Tableau 6 : Traitement anti-infectieux antérieurs – Patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Traitements anti-infectieux antérieurs	Non	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Oui	7 (100%)	23 (95.8%)
	Manquant	0	1
Nombre de cure(s) d'antibiotique(s) ou autres traitements anti-infectieux au cours des 12 derniers mois	N	7	23
	Moyenne ± ET	5.6 ± 1.5	5.1 ± 2.6
	Médiane	6.0	5.0
	Min. ; Max.	3 ; 8	1 ; 12
	Manquant	0	0

Tableau 7 : Antécédents d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) – Patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Antécédents d'allogreffe de CSH	Non	4 (80.0%)	19 (95.0%)
	Oui	1 (20.0%)	1 (5.0%)
	Manquant	2	5
Ancienneté de l'allogreffe (mois)	N	1	1
	Moyenne ± ET	6.9	6.9
	Médiane		
	Min. ; Max.		
	Manquant	0	0

Tableau 8 : Hospitalisations liées aux infections au cours des 12 derniers mois avant le traitement par Pentaglobin® (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Hospitalisations liées aux infections au cours des 12 derniers mois	Non	2 (28.6%)	6 (28.6%)
	Oui	5 (71.4%)	15 (71.4%)
	Manquant	0	4
Nombre d'admissions	N*	5	15
	Moyenne ± ET	2.8 ± 1.5	5.1 ± 7.9
	Médiane	3.0	3.0
	Min. ; Max.	1.0 ; 5.0	1.0 ; 31.0
	Manquant	0	0
Nombre total de jours d'hospitalisation	N	5	14
	Moyenne ± ET	35.0 ± 29.5	35.9 ± 32.1
	Médiane	27.0	29.0
	Min. ; Max.	6.0 ; 70.0	6.0 ; 120.0
	Manquant	0	1

*Nombre de patients ayant subi une hospitalisation liée à une infection au cours des 12 derniers mois

Comorbidités

Parmi les patients inclus, 11 présentaient des comorbidités depuis le début de l'AAC (14 DM) incluant 1 patient durant la période.

Tableau 9: Comorbidités – Patients inclus

Variables		Période N°3	Période cumulée
		(N=7)	(N=25)
Diabète	Non	1 (100%)	9 (81.8%)
	Oui	0 (0.0%)	2 (18.2%)
	Manquant	6	14
Hypertension artérielle	Non	1 (100%)	11 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	6	14
Insuffisance rénale	Non	1 (100%)	11 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	6	14
Insuffisance cardiaque	Non	0 (0.0%)	10 (90.9%)
	Oui	1 (100%)	1 (9.1%)
	Manquant	6	14
Autres comorbidités	Non	0 (0.0%)	1 (9.1%)
	Oui	1 (100%)	10 (90.9%)
	Manquant	6	14

Tableau 10: Autres comorbidités – Patients inclus

Variables	Période N°3		Période cumulée	
	(N=7)		(N=25)	
	n Comorbidités	n (%) Patients	n Comorbidités	n (%) Patients
N	3	1 (14.3%)	23	10 (40%)
Hypertension portale	1	1 (14.3%)	2	2 (8.0%)
Trouble surrénalien	-	-	1	1 (4.0%)
Aspergillose bronchopulmonaire	-	-	1	1 (4.0%)
Insuffisance respiratoire chronique	-	-	1	1 (4.0%)
Colite	-	-	1	1 (4.0%)
Hyperplasie nodulaire focale	-	-	1	1 (4.0%)
Fracture	-	-	1	1 (4.0%)

Variables	Période N°3 (N=7)		Période cumulée (N=25)	
	n Comorbidités	n (%) Patients	n Comorbidités	n (%) Patients
Maladie granulomateuse du foie	-	-	1	1 (4.0%)
Retard de croissance	-	-	1	1 (4.0%)
Cirrhose hépatique	-	-	1	1 (4.0%)
Lésion hépatocellulaire	-	-	1	1 (4.0%)
Maladie d'Hodgkin	-	-	1	1 (4.0%)
Hypersplénisme	-	-	1	1 (4.0%)
Trouble mal défini	-	-	1	1 (4.0%)
Maladie entérique inflammatoire	-	-	1	1 (4.0%)
Trouble hépatique	1	1 (14.3%)	1	1 (4.0%)
Lymphome à cellules du manteau	-	-	1	1 (4.0%)
Neutropénie	-	-	1	1 (4.0%)
Hyperplasie régénérative nodulaire	-	-	1	1 (4.0%)
Leucoencéphalopathie multifocale progressive	-	-	1	1 (4.0%)
Psoriasis	-	-	1	1 (4.0%)
Dénutrition	1	1 (14.3%)	1	1 (4.0%)

L'évaluation biologique

La médiane du dernier dosage des immunoglobulines pondérales sériques avant le traitement par Pentaglobin® pour les patients inclus avec des données disponibles durant la période couverte par ce rapport (7 patients) était :

- IgG : 8,500 g/L (5,650 ; 10,400)
- IgA : 0,050 g/L (0,0 ; 0,240)
- IgM : 0,040 g/L (0,0 ; 2,140)

Parmi ces patients, 4 n'étaient pas porteurs d'IgG anti-IgA (3 DM).

Tableau 11 : Détail du bilan biologique chez les patients inclus (% excluant les DM)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Dernier dosage des IgG pondérales sériques avant le traitement par Pentaglobin® (g/L)	N	7	24
	Moyenne ± ET	8.296 ± 1.704	8.762 ± 3.464
	Médiane	8.500	9.030
	Min. ; Max.	5.650 ; 10.400	0.150 ; 16.700
	Manquant	0	1

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Dernier dosage des IgA pondérales sériques avant le traitement par Pentaglobin® (g/L)	N	7	24
	Moyenne ± ET	0.060 ± 0.085	0.295 ± 0.884
	Médiane	0.050	0.050
	Min. ; Max.	0.0 ; 0.240	0.0 ; 4.120*
	Manquant	0	1
Dernier dosage des IgM pondérales sériques avant le traitement par Pentaglobin® (g/L)	N	7	24
	Moyenne ± ET	0.3429 ± 0.7947	0.3827 ± 1.1466
	Médiane	0.040	0.050
	Min. ; Max.	0.0 ; 2.140	0.0 ; 5.370*
	Manquant	0	1
Patient porteur IgG anti-IgA	Non	4 (100%)	13 (100%)
	Manquant	3	12
Dernier dosage des IgM pondérales salivaires avant le traitement par Pentaglobin® (g/L)	N	0	2
	Moyenne ± ET	-	0.00025 ± 0.00035
	Médiane	-	0.00025
	Min. ; Max.	-	0 ; 0.0005
	Manquant	7	23
Dernier dosage des IgA pondérales salivaires avant traitement par Pentaglobin® (g/L)	N	0	3
	Moyenne ± ET	-	0.0030 ± 0.0030
	Médiane	-	0.0030
	Min. ; Max.	-	0.0 ; 0.006
	Manquant	7	22
Insuffisance rénale	Non	7 (100%)	23 (95.8%)
	Oui	0 (0%)	1 (4.2%)
	Manquant	0	1
Créatininémie (µmol/l)	N	5	20
	Moyenne ± ET	53.0 ± 10.4	57.5 ± 27.1
	Médiane	52.0	57.5
	Min. ; Max.	42.0 ; 70.0	7.0 ; 134.0
	Manquant	2	5
Débit de filtration glomérulaire (MDRD) (ml/min/1.73m²)	N	4	17
	Moyenne ± ET	142.3 ± 56.5	112.5 ± 43.0
	Médiane	142.0	107.0

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
	Min. ; Max.	90.0 ; 195.0	17.0 ; 195.0
	Manquant	3	8
Débit de filtration glomérulaire (MDRD) (ml/min/1.73m ²)	<60	0 (0.0%)	1 (5.9%)
	>=60	4 (100%)	16 (94.1%)
	Manquant	3	8

*Pour un patient, le dernier dosage sérique d'IgA et d'IgM était supérieure à 0,07 g/L. Cependant, le médecin a confirmé l'éligibilité du patient dans l'AAC.

Caractéristiques des prescripteurs

Au cours de la période, 5 centres incluant 7 médecins ont fait au moins une demande d'accès au traitement. Tous étaient considérés comme actifs (au moins un patient inclus).

Depuis le début de l'AAC, 12 centres incluant 18 médecins ont participé à l'AAC. 16 médecins (88,9 %) travaillaient dans des centres hospitaliers universitaires et 2 médecins dans un centre hospitalier général (11,1 %). La majorité des médecins (12 médecins ; 70,6 %) travaillaient dans un service de médecine interne.

La région la plus représentée en France en nombre de patients inclus était la région Hauts de France (7 patients ; 28,0 %).

b. Conditions d'utilisation du médicament

Traitement par Pentaglobin®

Tableau 12 : Administration du traitement – Patients inclus

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
Posologie (g/kg) envisagée à l'initiation			
	0.11 g/kg tous les 7 jours	0 (0.0%)	2 (8.7%)
	0.16g/kg tous les 10 jours	0 (0.0%)	1 (4.3%)
	0.19 g/kg tous les 14 jours	2 (33.3%)	4 (17.4%)
	0.23 g/kg tous les 14 jours	1 (16.7%)	3 (13.0%)
	0.25 g/kg tous les 7 jours	0 (0.0%)	1 (4.3%)
	0.27 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	4 (17.4%)
	0.39 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	1 (4.3%)
	0.45 g/kg tous les 14 jours	1 (16.7%)	2 (8.7%)
	0.50 g/kg tous les 14 jours	1 (16.7%)	2 (8.7%)
	0.65 g/kg tous les 10 jours	1 (16.7%)	1 (4.3%)
	1 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	1 (4.3%)
	1 g/kg tous les 7 jours	0 (0.0%)	1 (4.3%)

Variables		Période N°3 (N=7)	Période cumulée (N=25)
	Manquant	1	2
Durée de traitement envisagée à l'initiation	3 mois	2 (28.6%)	9 (37.5%)
	6 mois	2 (28.6%)	10 (41.7%)
	A vie	1 (14.3%)	1 (4.2%)
	En fonction de l'efficacité	2 (28.6%)	3 (12.5%)
	Non précisée	0 (0.0%)	1 (4.2%)
	Manquant	0	1

Exposition au Pentaglobin®

Tableau 13 : Administration du traitement – Patients exposés

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Posologie (g/kg) envisagée à l'initiation			
	0.11 g/kg tous les 7 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	0.19 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	0.23 g/kg tous les 14 jours	1 (50.0%)	2 (15.4%)
	0.25 g/kg tous les 7 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	0.27 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	3 (23.1%)
	0.39 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	0.45 g/kg tous les 14 jours	1 (50.0%)	1 (7.7%)
	0.50 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	1 g/kg tous les 14 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	1 g/kg tous les 7 jours	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	Manquant	0	0
Durée de traitement envisagée à l'initiation	3 mois	1 (50.0%)	6 (46.2%)
	6 mois	0 (0.0%)	4 (30.8%)
	En fonction de l'efficacité	1 (50.0%)	2 (15.4%)
	Non précisée	0 (0.0%)	1 (7.7%)
	Manquant	0	0
Au moins une modification de traitement au cours du suivi*	Non	2 (100%)	5 (41.7%)
	Oui	0 (0.0%)	7 (58.3%)
	Manquant	0	1

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Au moins une interruption ou une modification de traitement au cours du suivi	Non	1 (50.0%)	10 (83.3%)
	Oui	1 (50.0%)	2 (16.7%)
	Manquant	0	1
Suivi M3			
Modification depuis l'initiation du traitement	Non	2 (100%)	8 (66.7%)
	Oui	0 (0.0%)	4 (33.3%)
	Manquant	0	1
Interruption ou modification de traitement	Non	1 (50.0%)	10 (83.3%)
	Oui	1 (50.0%)	2 (16.7%)
	Manquant	0	1
Suivi M6			
Modification depuis l'initiation du traitement	Non	0 (0.0%)	2 (33.3%)
	Oui	0 (0.0%)	4 (66.7%)
	Manquant	2	7
Interruption ou modification de traitement	Non	0 (0.0%)	6 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	2	7
Suivi M12			
Modification depuis l'initiation du traitement	Non	0 (0.0%)	1 (50.0%)
	Oui	0 (0.0%)	1 (50.0%)
	Manquant	2	11
Interruption ou modification de traitement	Non	0 (0.0%)	2 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	2	11
Suivi M18			
Modification depuis l'initiation du traitement	Non	0 (0.0%)	1 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	2	12
Interruption ou modification de traitement	Non	0 (0.0%)	1 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	2	12

*Un patient peut avoir plusieurs modifications de traitement au cours du suivi.

Depuis le début de l'AAC, 4 patients ont arrêté le traitement.

Tableau 14 : Arrêt définitif de traitement – Patients exposés

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Arrêt définitif du traitement	Non	1 (50.0%)	9 (69.2%)
	Oui	1 (50.0%)	4 (30.8%)
Raison de l'arrêt définitif du traitement	Effet indésirable	0 (0.0%)	1 (25.0%)
	Fin de traitement tel que prévu par le schéma thérapeutique initialement envisagé	1 (100%)	1 (25.0%)
	Souhait du patient	0 (0.0%)	2 (50.0%)
Posologie à l'arrêt du traitement	15g	0 (0.0%)	1 (25.0%)
	15g tous les 15 jours	0 (0.0%)	1 (25.0%)
	500 ml	1 (100%)	1 (25.0%)
	600 ml tous les 15 jours	0 (0.0%)	1 (25.0%)
	15g	0 (0.0%)	1 (25.0%)
Durée de traitement par Pentaglobin® (mois)	N	1*	3
	Moyenne ± ET		0.8 ± 0.8
	Médiane	0.0	0.9
	Min. ; Max.		0 ; 1.6
	Manquant	0	1
Nombre de perfusions réalisées avant l'arrêt du traitement	N	1	4
	Moyenne ± ET		4.8 ± 1.7
	Médiane	7.0	4.5
	Min. ; Max.		3.0 ; 7.0
	Manquant	0	0

*Pour ce patient, les dates de la première et de la dernière administration sont identiques. Une query est en cours.

Au total, 50,0 % des patients exposés ont reçu des traitements concomitants pour la prise en charge anti-infectieuse.

c. Données d'efficacité

L'analyse d'efficacité suivante prend en considération 2 paramètres :

- Évaluation biologique de l'effet du traitement par Pentaglobin®.
- Contrôle des infections

Évaluation biologique de l'effet du traitement par Pentaglobin®

L'évaluation des dosages des immunoglobulines pondérales sériques et salivaires pour les patients exposés est détaillée dans le **Tableau 15**.

Tableau 15 : Dernier dosage des immunoglobulines pondérales sériques et salivaires lors des visites de suivi - Patients exposés

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Suivi M3			
Dernier dosage des IgG pondérales sériques (g/L) (résiduelle)	N	2	12
	Moyenne ± ET	8.60 ± 2.40	9.02 ± 3.33
	Médiane	8.60	7.65
	Min. ; Max.	6.90 ; 10.30	5.27 ; 15.26
	Manquant	0	1
Dernier dosage des IgA pondérales sériques (g/L)*	N	2	12
	Moyenne ± ET	0.16 ± 0.01	0.54 ± 1.12
	Médiane	0.16	0.20
	Min. ; Max.	0.15 ; 0.17	0.00 ; 4.08
	Manquant	0	1
Dernier dosage des IgM pondérales sériques (g/L)*	N	2	12
	Moyenne ± ET	0.12 ± 0.04	0.65 ± 1.38
	Médiane	0.12	0.26
	Min. ; Max.	0.09 ; 0.14	0.00 ; 5.00
	Manquant	0	1
Dernier dosage des immunoglobulines pondérales salivaires IgM (g/L)	N	0	3
	Moyenne ± ET	-	0.00133 ± 0.00115
	Médiane	-	0.00130
	Min. ; Max.	-	0.0002 ; 0.0025
	Manquant	2	10
Dernier dosage des immunoglobulines pondérales salivaires IgA (g/L)	N	0	2
	Moyenne ± ET	-	0.0026 ± 0.0023
	Médiane	-	0.0026
	Min. ; Max.	-	0.0010 ; 0.0042
	Manquant	2	11
Suivi M6			

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Dernier dosage des IgG pondérales sériques (g/L) (résiduelles)	N	0	6
	Moyenne ± ET	-	10.29 ± 5.69
	Médiane	-	8.60
	Min. ; Max.	-	3.86 ; 19.60
	Manquant	2	7
Dernier dosage des IgA pondérales sériques (g/L)*	N	0	6
	Moyenne ± ET	-	0.32 ± 0.22
	Médiane	-	0.28
	Min. ; Max.	-	0.00 ; 0.58
	Manquant	2	7
Dernier dosage des IgM pondérales sériques (g/L)*	N	0	6
	Moyenne ± ET	-	0.33 ± 0.22
	Médiane	-	0.36
	Min. ; Max.	-	0.00 ; 0.66
	Manquant	2	7
Dosage des immunoglobulines pondérales salivaires (g/l)	Inconnu	0 (0.0%)	5 (100%)
	Manquant	2	8
Suivi M12			
Dernier dosage des IgG pondérales sériques (g/L) (résiduelles)	N	0	2
	Moyenne ± ET	-	8.60 ± 0.42
	Médiane	-	8.60
	Min. ; Max.	-	8.30 ; 8.90
	Manquant	2	11
Dernier dosage des IgA pondérales sériques (g/L)*	N	0	2
	Moyenne ± ET	-	0.29 ± 0.03
	Médiane	-	0.29
	Min. ; Max.	-	0.27 ; 0.31
	Manquant	2	11
Dernier dosage des IgM pondérales sériques (g/L)*	N	0	2
	Moyenne ± ET	-	0.41 ± 0.04
	Médiane	-	0.41
	Min. ; Max.	-	0.38 ; 0.44

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
	Manquant	2	11
Dosage des immunoglobulines pondérales salivaires (g/l)	Inconnu	0 (0.0%)	2 (100%)
	Manquant	2	11
Suivi M18			
Dernier dosage des IgG pondérales sériques (g/L) (résiduelles)	N	0	1
	Moyenne ± ET	-	5.70
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	2	12
Dernier dosage des IgA pondérales sériques (g/L)*	N	0	1
	Moyenne ± ET	-	0.190
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	2	12
Dernier dosage des IgM pondérales sériques (g/L)*	N	0	1
	Moyenne ± ET	-	0.290
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	2	12
Dosage des immunoglobulines pondérales salivaires (g/l)	Inconnu	0 (0.0%)	1 (100%)
	Manquant	2	12

*Pour les patients exposés ayant un taux d'IgA et/ou d'IgM < 0,5 g/L à la baseline

Contrôle des infections

Impact clinique sur les patients

Tous les patients exposés pendant la période couverte par le rapport et 10 patients exposés (83,3 %) depuis le début de l'AAC ont connu au moins une amélioration (complète ou partielle) de leur état clinique.

Tableau 16 : Evaluation de l'impact clinique après l'initiation de traitement – Patients exposés

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Au moins une amélioration (complète ou partielle) au cours du suivi	Non	0 (0.0%)	2 (16.7%)
	Oui	2 (100%)	10 (83.3%)
	Manquant	0	1
Toujours porteur de l'infection initiale au dernier suivi	Non	1 (100%)	6 (54.5%)
	Oui	0 (0.0%)	5 (45.5%)
	Manquant	1	2
Suivi M3			
Evaluation faite	1 mois (dernière cure)	0 (0.0%)	1 (8.3%)
	3 mois	2 (100%)	10 (83.3%)
	Arrêt de traitement pour inefficacité	0 (0.0%)	1 (8.3%)
	Manquant	0	1
Impact clinique	Amélioration complète	1 (50.0%)	3 (25.0%)
	Amélioration partielle	1 (50.0%)	6 (50.0%)
	Pas d'amélioration	0 (0.0%)	1 (8.3%)
	Non évaluable*	0 (0.0%)	2 (16.7%)
	Manquant	0	1
Toujours porteur de l'infection initiale	Non	1 (100%)	5 (55.6%)
	Oui	0 (0.0%)	4 (44.4%)
	Manquant	1	4
Suivi M6			
Evaluation faite	6 mois	0 (0.0%)	6 (100%)
	Manquant	2	7
Impact clinique	Amélioration complète	0 (0.0%)	2 (33.3%)
	Amélioration partielle	0 (0.0%)	2 (33.3%)
	Pas d'amélioration	0 (0.0%)	1 (16.7%)
	Non évaluable**	0 (0.0%)	1 (16.7%)
	Manquant	2	7
Toujours porteur de l'infection initiale	Non	0 (0.0%)	4 (66.7%)
	Oui	0 (0.0%)	2 (33.3%)
	Manquant	2	7
Suivi M12			
Evaluation faite	12 mois	0 (0.0%)	2 (100%)
	Manquant	2	11
Impact clinique	Amélioration complète	0 (0.0%)	1 (50.0%)

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
	Amélioration partielle	0 (0.0%)	1 (50.0%)
	Manquant	2	11
Toujours porteur de l'infection initiale	Non	0 (0.0%)	1 (50.0%)
	Oui	0 (0.0%)	1 (50.0%)
	Manquant	2	11
Suivi M18			
Evaluation faite	18 mois	0 (0.0%)	1 (100%)
	Manquant	2	12
Impact clinique	Amélioration partielle	0 (0.0%)	1 (100%)
	Manquant	2	12
Toujours porteur de l'infection initiale	Non	0 (0.0%)	1 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Manquant	2	12

*Recul insuffisant

**Infection atypique à mycobacterium en cours

Au total, parmi les 13 patients exposés, 6 (1 DM) avaient reçu des traitements antibiotiques ou autres agents anti-infectieux au cours du suivi. Les raisons étaient les suivantes:

- Episode grippal associé à une sinusite maxillaire et une gastroentérite (1 patient au suivi M3)
- Diarrhée (1 patient au suivi M3)
- Pneumonie à haemophilus influenzae (1 patient au suivi M3)
- Infection à mycobactérie et au pseudomonas (1 patient au suivi M3)
- Infection à giardia intestinalis (1 patient au suivi M3).
- Infection à mycobactérie atypique (1 patient au suivi M6)
- Infection d'ascite (1 patient au suivi M6)
- Bronchite (1 patient au suivi M12)
- Bronchite bactérienne à haemophilus (1 patient au suivi M12)
- Pneumopathie (1 patient au suivi M18)

Tableau 17 : Traitement par antibiotiques ou autres agents anti-infectieux – Patients exposés

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Au moins un traitement par antibiotiques ou autres agents anti-infectieux au cours du suivi	Non	1 (50.0%)	6 (50.0%)
	Oui	1 (50.0%)	6 (50.0%)
	Manquant	0	1
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux réduit en moins une fois au cours du suivi	Oui	1 (100%)	6 (100%)
Nombre de cures d'antibiotiques ou autre(s) anti-infectieux au cours du suivi	N	1	6

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
	Moyenne ± ET		2.8 ± 2.6
	Médiane	1.0	1.5
	Min. ; Max.		1.0 ; 7.0
	Manquant	0	0
Durée cumulée de traitement au cours du suivi (jours)	N	1	5
	Moyenne ± ET		34.2 ± 28.8
	Médiane	5.0	34.0
	Min. ; Max.		5.0 ; 76.0
	Manquant	0	1
Suivi M3			
Traitement par antibiotiques ou autres agents anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	Non	1 (50.0%)	7 (58.3%)
	Oui	1 (50.0%)	5 (41.7%)
	Manquant	0	1
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux réduit depuis le traitement par Pentaglobin®	Oui	1 (100%)	5 (100%)
Nombre de cures d'antibiotiques ou autre(s) anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	N	1	5
	Moyenne ± ET		1.4 ± 0.5
	Médiane	1.0	1.0
	Min. ; Max.		1.0 ; 2.0
	Manquant	0	0
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux au cours des 3 derniers mois	N	1 (100%)	5 (100%)
Durée cumulée de traitement (jours)	N	1	4
	Moyenne ± ET		16.8 ± 12.7
	Médiane	5.0	14.0
	Min. ; Max.		5.0 ; 34.0
	Manquant	0	1
Suivi M6			
Traitement par antibiotiques ou autres agents anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	Non	0 (0.0%)	4 (66.7%)
	Oui	0 (0.0%)	2 (33.3%)
	Manquant	2	7
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux réduit depuis le traitement par Pentaglobin®	Oui	-	2 (100%)

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Nombre de cures d'antibiotiques ou autre(s) anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	N	-	2
	Moyenne ± ET	-	2.0 ± 1.4
	Médiane	-	2.0
	Min. ; Max.	-	1.0 ; 3.0
	Manquant	-	0
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux au cours des x derniers mois	3 mois	-	1 (50.0%)
	6 mois	-	1 (50.0%)
Durée cumulée de traitement (jours)	N	-	2
	Moyenne ± ET	-	21.5 ± 20.5
	Médiane	-	21.5
	Min. ; Max.	-	7.0 ; 36.0
	Manquant	-	0
Suivi M12			
Traitement par antibiotiques ou autres agents anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	Non	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Oui	0 (0.0%)	2 (100%)
	Manquant	2	11
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux réduit depuis le traitement par Pentaglobin®	Non	-	1 (50.0%)
	Oui	-	1 (50.0%)
Nombre de cures d'antibiotiques ou autre(s) anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	N	-	2
	Moyenne ± ET	-	2.5 ± 2.1
	Médiane	-	2.5
	Min. ; Max.	-	1.0 ; 4.0
	Manquant	-	0
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux au cours des x derniers mois	12 mois	-	2 (100%)
Durée cumulée de traitement (jours)	N	-	2
	Moyenne ± ET	-	23.5 ± 23.3
	Médiane	-	23.5
	Min. ; Max.	-	7.0 ; 40.0
	Manquant	-	0
Suivi M18			
Traitement par antibiotiques ou autres agents anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	Non	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
	Oui	0 (0.0%)	1 (100%)
	Manquant	2	12
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux réduit depuis le traitement par Pentaglobin®	Non	-	0 (0.0%)
	Oui	-	1 (100%)
Nombre de cures d'antibiotiques ou autre(s) anti-infectieux depuis le traitement par Pentaglobin®	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	1.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0
Traitement par antibiotiques ou autres anti-infectieux au cours des x derniers mois	6 mois	-	1 (100%)
Durée cumulée de traitement (jours)	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	14.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0

Hospitalisations

Depuis le début de l'AAC, 3 patients exposés sur 13 ont été hospitalisés au moins une fois pour une infection au cours du suivi.

Tableau 18 : Hospitalisations liées aux infections depuis le début du traitement par Pentaglobin® - Patients exposés

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
Au moins une hospitalisation liée aux infections au cours du suivi	Non	2 (100%)	9 (75.0%)
	Oui	0 (0.0%)	3 (25.0%)
	Manquant	0	1
Nombre des admissions au cours du suivi	N	-	3
	Moyenne ± ET	-	1.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0
Nombre total de jours d'hospitalisation au cours du suivi	N	-	3

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
	Moyenne ± ET	-	8.7 ± 2.1
	Médiane	-	8.0
	Min. ; Max.	-	7.0 ; 11.0
	Manquant	-	0
Suivi M3			
Hospitalisations liées aux infections depuis l'initiation du traitement par Pentaglobin®	Non	2 (100%)	11 (91.7%)
	Oui	0 (0.0%)	1 (8.3%)
	Manquant	0	1
Nombre d'admissions	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	1.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Missing	-	0
Nombre total de jours d'hospitalisation	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	8.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0
Suivi M6			
Hospitalisations liées aux infections au cours des 12 derniers mois	Non	0 (0.0%)	4 (80.0%)
	Oui	0 (0.0%)	1 (20.0%)
	Manquant	2	8
Nombre d'admissions	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	1.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0
Nombre total de jours d'hospitalisation	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	7.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0
Suivi M12			
Hospitalisations liées aux infections au cours des 12 derniers mois	Non	0 (0.0%)	2 (100%)
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Variables		Période N°3 (N=2)	Période cumulée (N=13)
	Manquant	2	11
Suivi M18			
Hospitalisations liées aux infections au cours des 12 derniers mois	Non	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	Oui	0 (0.0%)	1 (100%)
	Manquant	2	12
Nombre d'admissions	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	1.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0
Nombre total de jours d'hospitalisation	N	-	1
	Moyenne ± ET	-	11.0
	Médiane	-	
	Min. ; Max.	-	
	Manquant	-	0

d. Données nationales de pharmacovigilance

Sur la période considérée

Au cours de la période, 1 cas non grave impliquant Pentaglobin® pour un total de 2 effets indésirables (EI), a été rapporté.

Aucun cas grave ou fatal n'a été rapporté.

Tableau 19 : Nombre total d'EI notifiés par système-organe-classe (SOC), terme préféré (PT), gravité et caractère attendu (au cours de la période)

SOC	Nombre d'EI graves		Nombre d'EI non graves		Total nombre d'EI	
	Attendu	Non attendu	Attendu	Non attendu	Attendu	Non attendu
MedDRA PT						
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						
Fièvre			1		1	
Affections gastro-intestinales						
Nausée			1		1	
TOTAL	0	0	2	0	2	0

Au cours de la période, l'arrêt du traitement en raison d'effets indésirables a été signalé pour 1 cas.

Les EIs ayant conduit à l'arrêt du traitement étaient les suivants : nausée et fièvre.

Aucun cas d'exposition pendant la grossesse ou l'allaitement n'a été rapporté.

Aucune situation particulière (surdosage, utilisation hors AMM, mésusage, abus, erreur médicamenteuse ou exposition professionnelle) n'a été rapportée.

Données cumulées

Depuis le début de l'AAC, 7 cas de pharmacovigilance ont été rapportés concernant Pentaglobin®. Parmi ces 7 cas, 1 était considéré comme grave : agranulocytose et aplasie de la moelle osseuse fébrile.

Aucun cas fatal n'a été rapporté.

Tableau 20 : Nombre total d'EI notifiés par système-organe-classe (SOC), terme préféré (PT), gravité et caractère attendu (période cumulée)

SOC	Nombre d'EI graves		Nombre d'EI non graves		Total nombre d'EI	
	Attendu	Non attendu	Attendu	Non attendu	Attendu	Non attendu
MedDRA						
PT						
Affections hématologiques et du système lymphatique						
Agranulocytose		1				1
Aplasie de la moelle osseuse fébrile		1				1
Affections gastro-intestinales						
Nausée			1		1	
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif						
Dorsalgie			1		1	
Affections du système nerveux						
Céphalée			1		1	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané						
Erythème				1		1
Prurit			1		1	
Urticaire			1		1	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						
Asthénie				1		1
Douleur thoracique				1		1
Fièvre			1		1	
TOTAL	0	2	6	3	6	5

Depuis le début de l'AAC, 6 cas ont rapporté une modification de traitement.

Un cas comprenant un effet indésirable ayant entraîné une réduction de la dose a été signalé (Prurit FR-BIOTEST-013145).

L'arrêt du traitement en raison d'effets indésirables a été signalé dans 5 cas.

Les Els ayant conduit à l'arrêt du traitement étaient les suivants : agranulocytose, aplasie de la moelle osseuse fébrile, céphalée, asthénie, urticaire, douleur thoracique, dorsalgie, nausée et fièvre.

Aucun cas d'exposition pendant la grossesse ou l'allaitement n'a été rapporté.

Aucune situation particulière (surdosage, utilisation hors AMM, mésusage, abus, erreur médicamenteuse ou exposition professionnelle) n'a été rapportée.

3- Conclusion

Ce rapport couvre la 3^{ème} période semestrielle de l'AAC. Un total de 25 patients a été inclus dans l'AAC (validés par l'ANSM) et 13 (52,0 %) patients ont été confirmés exposés au traitement, selon les formulaires de suivi reçus.

Pentaglobin® a permis :

- Au suivi M3, une amélioration complète de l'état de santé pour 3 patients exposés (25,0%), une amélioration partielle pour 6 patients exposés (50,0%) et pas d'amélioration pour 1 patient (8,3%). Pour 2 patients (16,7 %), l'impact clinique n'était pas évaluable (1 DM).
- Au suivi M6, une amélioration complète pour 2 patients exposés (33,3 %), une amélioration partielle pour 2 patients exposés (33,3 %) et pas d'amélioration pour 1 patient (16,7 %). Pour 1 patient (16,7 %), l'impact clinique n'était pas évaluable (7 DM).
- Une amélioration (complète ou partielle) de l'état de santé des patients exposés qui ont atteint le suivi M12 (2 patients) et M18 (1 patient).
- Une réduction des traitements antibiotiques pour les patients exposés ayant reçu au moins un traitement avec des antibiotiques ou d'autres agents anti-infectieux au cours du suivi.

Concernant la sécurité, 7 cas de pharmacovigilance comprenant 11 Els impliquant Pentaglobin® ont été rapportés depuis le début de l'AAC. Parmi ces 7 cas, 1 était considéré comme grave. Aucun cas fatal n'a été rapporté.

En conclusion, la revue des cas médicalement pertinents reçus au cours de la période du présent rapport n'a pas mis en exergue des informations susceptibles de constituer un nouveau signal de sécurité. Le rapport bénéfice/risque de Pentaglobin® reste inchangé.