

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

21 NOV. 1984

THYMOGLOBULINE, préparation injectable (lyophilisat + solvant) -
boîte de (I + I)

Lab. INSTITUT MERIEUX

Classe : Cancérologie (immunodépresseurs)
Nouveau principe actif

Avis de la Commission

Pour le traitement préventif et curatif des rejets de greffes (rein, coeur, moelle) survenant au au long cours on dispose de quatre ty pes de médicaments :

- l'aziathoprine (Imurel)
- les corticostéroïdes
- la cyclosporine A (Sandimmun)
- et le sérum antilymphocytaire.

Ce dernier était jusqu'à présent exclusivement d'origine équine.

Au fur et à mesure de son utilisation il se développe régulièrement dans l'organisme du receveur un état d'immunité à son encontre si bien que le sérum antilymphocytaire perd de son efficacité.

La Thymoglobuline est un sérum antilymphocytaire utilisant pour sa préparation le lapin, ce qui lui permet de se substituer au sérum antilymphocytaire de cheval quand le patient s'est immunisé contre lui.

L'utilité de disposer d'un 2ème produit est donc évidente.

La quantité de sérum antilymphocytaire produite par le lapin est beaucoup plus faible que celle que peut fournir le cheval et il est impératif de n'utiliser la Thymoglobuline que chez les sujets ayant développé un état d'immunisation contre les globulines de cheval et non en l'en intention.

Posologie et durée de traitement :

2,5 mg à 5 mg/kg/j

- en traitement préventif de rejet pendant une durée d'environ un mois

- en traitement curatif :
en cure de 10 à 15 jours

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5 DEC. 1984

- A propos de la spécialité THYMOGLOBULINE, il convient de remplacer :

. dans le 1er paragraphe, "survenant au long cours" par "survenant au décours de greffes".....,

. dans le 4ème paragraphe,....."un état d'immunité à son

encontre"..... par "un état d'immunité à l'encontre du sérum de cheval".....