



**Pour les patients atteints d'un Déficit Immunitaire Primitif (DIP),
les immunoglobulines sont une question centrale :
elles sont un médicament vital, administré à vie
et sans aucune alternative thérapeutique.**

L'association IRIS représente en France
Les patients atteints de déficits immunitaires primitifs.

En synthèse

Les patients atteints d'un Déficit Immunitaire Primitif (DIP) ont un besoin vital d'immunoglobulines, sûres au plan sanitaire, sans rupture d'approvisionnement. Elles sont administrées à vie, sans aucune alternative thérapeutique.

IRIS réaffirme sa confiance dans le système de collecte et de fractionnement français et prend en compte dans le même temps la réalité de l'économie générale du plasma.

Les Immunoglobulines ne sont pas interchangeables entre elles, ce ne sont pas des médicaments génériques, les prescripteurs doivent disposer durablement et aisément de différentes préparations.

L'accès à une gamme diversifiée d'immunoglobulines, efficaces et sécurisées, passe aujourd'hui de manière incontournable par une pluralité d'acteurs nationaux et étrangers recourant à différentes sources et modes de collecte : sang et plasma, en don bénévole ou indemnisé.

I.R.I.S. Immuno-déficience primitive : Recherche, Information, Soutien
Association Loi 1901 - Reconnue d'utilité publique -

BP 40 072 – 55102 Verdun Cedex – Téléphone : 03 29 83 48 34 - Fax : 03 29 83 48 35

Email : info@associationiris.org et associationiris.org@wanadoo.fr - Site Web : www.associationiris.org



Les immunoglobulines, un enjeu de santé majeur pour les patients atteints de DIP

- La plupart de ces patients reçoivent, à vie, un traitement substitutif en immunoglobulines qui leur apportent les anticorps qu'ils ne fabriquent pas en raison d'un dysfonctionnement de leur système immunitaire, du à une cause génétique.
- Cela signifie qu'ils reçoivent des immunoglobulines en moyenne toutes les trois semaines par voie intraveineuse ou toutes les semaines par voie sous-cutanée. Pour nombre d'entre eux, ce traitement commence dès les premières années de la vie.
- Il n'existe actuellement aucun produit de synthèse capable de remplacer les immunoglobulines issues du plasma humain dans le traitement des DIP.

Pour IRIS, les questions ayant trait aux médicaments dérivés du plasma, et par extension à l'approvisionnement en plasma et à la collecte de plasma, doivent se structurer autour des besoins des patients dont dépendent la vie et la santé. Elles doivent également reposer sur la réalité des faits et l'état actuel des connaissances scientifiques.

Les immunoglobulines sont des médicaments issus du plasma humain.

IRIS souhaite rappeler les différences majeures qui existent entre les médicaments dérivés du sang labiles (MDS) et les médicaments dérivés du plasma stables (MDP) tels que les immunoglobulines.

- Les MDS ont une durée de vie très courte, de quelques jours à quelques semaines. Ils voyagent mal et sont utilisés à des fins transfusionnelles.
- Les MDP sont des médicaments issus du fractionnement du plasma et d'un processus de fabrication long et complexe qui mêle des milliers de dons et comprend notamment des procédés d'élimination et d'inactivation virale. La durée de vie des MDP est longue, jusqu'à plusieurs années et ces médicaments circulent facilement à l'échelle internationale, comme tout autre produit pharmaceutique fini.

IRIS réaffirme sa confiance dans le système de collecte et de fractionnement français

L'association entend rappeler la confiance qu'elle a dans le système français de collecte de sang et de plasma, et de fractionnement du plasma. Elle entend également rappeler son attachement au don de sang qui est profondément ancré dans notre culture française.

Elle a d'ailleurs toujours eu à cœur de marquer la gratitude des patients à l'encontre des donneurs (affiches « MERCI ! »). La vie des patients atteints de DIP dépend de ces dons. De plus, l'association participe depuis plusieurs années aux côtés de l'EFS aux campagnes de communication pour relancer la collecte de plasma dont sont issues les immunoglobulines. IRIS figurait parmi les associations labélisées grande cause nationale en 2009 pour le don vie.



IRIS prend en compte la réalité de l'économie générale du plasma

Pour autant, l'attachement au système français se pose en termes culturels et non en termes thérapeutiques. L'équivalence en termes de sécurité et d'efficacité, entre médicaments dérivés du plasma provenant de dons indemnisés ou de dons de sang bénévole, est bien établie. Ces médicaments sont tous approuvés par les autorités réglementaires compétentes.

L'agence européenne du médicament a notamment publié sa position « Les donneurs rémunérés et non rémunérés : sécurité et approvisionnement des médicaments dérivés du plasma » (EMA/CPMP/BWP/1818/02/Final, 30 mai 2002) en stipulant que la rémunération des donneurs n'accroît pas le risque de transmission virale via les MDP. Aucune transmission virale par des immunoglobulines n'a d'ailleurs été signalée depuis 1994.

Par ailleurs, les patients prennent en considération le fait que la plupart des pays développés ne fonctionnent que partiellement sur ce principe de don gratuit, voire pas du tout, ce qui rend rare le plasma issu de dons non compensés (30% environ de la production mondiale). Enfin, les patients n'ignorent pas que les immunoglobulines connaissent actuellement une augmentation de leur consommation mondiale - à la faveur notamment de la demande croissante des pays émergents, de nouvelles indications pour des pathologies de plus en plus nombreuses et de l'allongement de la durée de vie des patients - ce qui se traduit régulièrement par une tension sur les approvisionnements.

Les patients ont un besoin vital d'immunoglobulines sûres au plan sanitaire, adaptées à leur situation et sans rupture d'approvisionnement

La vie et la qualité de vie des patients atteints de DIP dépendent d'un approvisionnement sûr, adéquat et continu en immunoglobulines.

L'association IRIS relaie l'aspiration des patients à disposer, pour ce traitement vital, des immunoglobulines les mieux adaptées à leur situation. Cette question de l'adaptation se pose au regard de :

- la nature de la préparation : les immunoglobulines sont des médicaments très élaborés dont la tolérance varie d'une personne à l'autre. Pour les formes d'intolérance sévère, il est indispensable que les prescripteurs aient à leur disposition différents types de préparations afin d'adapter le traitement à chaque patient. Les Immunoglobulines ne sont pas interchangeables entre elles, ce ne sont pas des médicaments génériques.
- la voie d'administration : il existe des préparations administrables par voie intraveineuse, d'autres par voie sous-cutanée. Ces dernières sont particulièrement adaptées aux patients qui entendent faire leur traitement à domicile, ou encore à ceux qui ont un accès veineux difficile. Il est indispensable que les prescripteurs aient à leur disposition, différents types de préparations adaptées à voies sous-cutanées ou intraveineuses.

IRIS considère comme essentiel qu'il existe sur le marché français une pluralité de préparations, permettant aux patients d'avoir l'immunoglobuline qui leur convient (nature et voie d'administration) et les mettent à l'abri d'une pénurie toujours possible avec les produits dérivés du plasma en raison d'une crise majeure frappant l'un des fournisseurs ou d'une pandémie frappant les donneurs (l'exemple du Royaume-Uni fait date...)

L'accès à une gamme diversifiée d'immunoglobulines efficaces et sécurisées passe aujourd'hui par une pluralité d'acteurs nationaux et étrangers recourant aux deux sources de collectes, sang et plasma (bénévole) et plasma (indemnisé).

I.R.I.S. Immuno-déficience primitive : Recherche, Information, Soutien

Association Loi 1901 - Reconnue d'utilité publique -

BP 40 072 – 55102 Verdun Cedex – Téléphone : 03 29 83 48 34 - Fax : 03 29 83 48 35

Email : info@associationiris.org et associationiris.org@wanadoo.fr - Site Web : www.associationiris.org



En conclusion

La notion d'autosuffisance nationale pour le plasma ne répond pas aux besoins des patients pour qui les préparations venant de firmes étrangères offrent des performances indispensables et complémentaires à celles des préparations françaises. Par ailleurs, cette idée fait courir aux patients français un réel risque en cas d'incapacité de production d'immunoglobulines due à un problème majeur de fractionnement ou de collecte. Elle pose aussi la question de la solidarité avec les patients étrangers. Le Royaume Uni, par exemple, ne repose que sur le marché international pour son propre approvisionnement depuis qu'il a suspendu sa collecte nationale. Ce contre quoi d'ailleurs, IRIS avait plaidé en son temps pour la France, prouvant là sa confiance dans le système national.

L'association IRIS considère comme primordial de placer les besoins et la santé des patients au centre de toute considération - qu'elle soit organisationnelle, socio-économique ou éthique - portant sur l'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma et par extension, en France, sur la collecte du sang et du plasma.

Le président Guillaume Nicolas

I.R.I.S. Immuno-déficience primitive :Recherche,Information,Soutien
Association Loi 1901 - Reconnue d'utilité publique -

BP 40 072 – 55102 Verdun Cedex –Téléphone : 03 29 83 48 34-Fax : 03 29 83 48 35

Email : info@associationiris.org et associationiris.org@wanadoo.fr - Site Web : www.associationiris.org