



**SUJET : GREFFE NEPHRO HAS BMS REMBOURSEMENT PATIENTS-USAGERS**

**Greffe rénale: le dossier du bélatcept réexaminé en 2014 par la Commission de la transparence**

PARIS, 4 décembre 2013 (APM) - Le dossier de l'immunosuppresseur bélatcept (Nulojix\*, Bristol-Myers Squibb) sera réexaminé par la Commission de la transparence (CT) en 2014, a-t-on appris auprès du laboratoire. Deux associations de patients, Renaloo et la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (Fnair), ont alerté mardi la ministre de la santé, Marisol Touraine, sur des pertes de chance subies par des transplantés rénaux liées au manque d'accès à ce nouvel immunosuppresseur en France (cf APM SLQL2003). Elles ont souligné les bénéfices cliniques de cet inhibiteur de la costimulation des lymphocytes T et ont demandé à la ministre d'"autoriser sans délai la prise en charge de ce traitement".

Nulojix\* est agréé aux collectivités depuis janvier 2012 mais sa demande d'inscription sur la liste en sus a été rejetée par le ministère de la santé car la CT a accordé des notes d'amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveaux IV (mineure) et V (nulle) selon les patients concernés. Le laboratoire s'apprête à soumettre de nouvelles données. Dans l'avis de la CT du 30 novembre 2011, la commission mentionne qu'elle "souhaite réexaminer ce dossier dans 18 mois", a rappelé mercredi à l'APM BMS. Le laboratoire précise avoir demandé à la CT un délai supplémentaire dans l'attente de la mise à disposition des données à cinq ans des études pivot de Nulojix\*. Ce dossier devra être déposé avant le 30 janvier 2014.

DES DONNEES A CINQ ANS PUBLIEES A L'AUTOMNE L'avis de la CT s'est basé sur les résultats des deux études de phase III d'enregistrement avec des données de suivi à trois ans (plus deux études de phase II) mais le recul est maintenant plus long avec des données à cinq ans publiées dans l'American Journal of Transplantation (AJT) -en septembre en ligne et

en novembre pour l'édition papier. Le Pr Lionel Rostaing du CHU de Toulouse et ses collègues ont publié les résultats à cinq ans de la phase d'extension de l'essai d'enregistrement BENEFIT mené auprès de patients recevant un greffon rénal cadavérique standard ou provenant d'un donneur vivant. L'étude de suivi a inclus 456 patients dont 89% jusqu'à 60 mois. Entre trois et cinq ans post-greffe, la mortalité était de 2% et 1% dans les groupes bélatacept (dose plus intensive ou moins intensive) contre 2% avec la ciclosporine. Aucun patient n'a perdu son greffon sous bélatacept contre 2% dans le groupe ciclosporine. Le rejet aigu était rare (zéro et un selon le groupe bélatacept, contre un avec la ciclosporine). La fonction rénale était meilleure avec le bélatacept (débit de filtration glomérulaire - DFG- de 74 et 76 versus 53 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>). Chez les patients dont le DFG était entre 30 et 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> à un an, 97% et 94% des patients sous bélatacept contre 77% des patients sous ciclosporine ont maintenu ou amélioré leur DFG à cinq ans (respectivement 39%, 40% et 14% avaient augmenté leur DFG jusqu'à 60). De plus, seulement 2% dans chaque groupe bélatacept et 12% avec la ciclosporine avaient un DFG<30. La sécurité du traitement s'est également maintenue. Les taux d'infections et de cancers sur cette période étaient similaires dans tous les groupes.

Pour la deuxième étude d'enregistrement, BENEFIT-EXT, qui a inclus des patients recevant un greffon rénal avec des critères élargis, les résultats à cinq ans montrent là aussi que le traitement par le bélatacept s'accompagne d'un profil de sécurité constant et d'une amélioration maintenue de la fonction rénale par rapport à la ciclosporine. Sur 304 patients inclus dans la phase de suivi, 260 ont continué leur traitement jusqu'à cinq ans. Vingt patients sont décédés pendant cette période (5, 9 et 6) et huit ont perdu leur greffon (2, 1 et 5). Un épisode de rejet aigu a été observé chez trois patients (2, 0 et 1). Le DFG à cinq ans était de 55,9, 59 et 44,6 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, rapportent le Pr Bernard Charpentier de l'hôpital Bicêtre au Kremlin-Bicêtre (Val-de-Marne) et ses collègues.

(American Journal of Transplantation, vol.13, n°11, p2875-2883 & 2884-2891) sl/eh/APM [redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com) SLQL4005 04/12/2013 16:03  
CARDIO-NEPHRO PHARMA

©1989-2013 APM International.