



**SUJET : NEPHRO MINISTERES GREFFE PATIENTS-USAGERS BMS MINISTERE-SANTE ACCES AUX SOINS REMBOURSEMENT SOCIETES SAVANTES**

**Greffe rénale: Renaloo interpelle de nouveau Marisol Touraine sur le manque d'accès au bélatcept**

PARIS, 4 février 2016 (APM) - L'association de patients Renaloo et des néphrologues interpellent la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Marisol Touraine, dans un courrier daté de jeudi, pour "obtenir sans délai" l'accès au bélatcept (Nulojix\*, Bristol-Myers Squibb), un immunosuppresseur mieux toléré pour la greffe rénale, alors que de nouvelles données favorables ont été publiées fin janvier.

En 2013, Renaloo avait déjà sollicité la ministre sur cette question (cf APM SLQL2003), dénonçant le refus des autorités de santé d'inscrire le bélatcept sur la liste des médicaments pris en charge en sus des groupes homogènes de séjours (GHS).

Des spécialistes l'avaient également interpellée via la Société francophone de transplantation (SFT), regrettant de ne pouvoir prescrire ce médicament qu'avec parcimonie en raison du surcoût induit pour les établissements de santé.

Le médicament est un inhibiteur de la costimulation des lymphocytes T. Il a montré son efficacité en prévention du rejet de greffe avec des avantages importants en termes de tolérance par rapport aux inhibiteurs de la calcineurine (ciclosporine et tacrolimus), mais il n'a obtenu de la Commission de la transparence (CT) qu'une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau IV (mineure) dans une indication et V dans une autre, en 2011, avant d'être réévalué en 2014 pour rester à une ASMR de IV.

Les données de suivi à sept ans des essais pivotaux BENEFIT et BENEFIT-EXT ont été publiées dans le New England Journal of Medicine (NEJM), fin janvier. Elles avaient été présentées en septembre 2015 lors d'un congrès (cf APM SL1NUQ34A).

S'appuyant sur ces données publiées dans un journal "prestigieux", l'association Renaloo reprend son bâton de pèlerin. Dans une lettre ouverte adressée jeudi à la ministre et cosignée avec des néphrologues et la SFT, elle conteste le refus d'inscrire le bélatcept sur la liste en sus et affirme que ce refus a "des conséquences inacceptables car il entraîne des pertes de chances majeures pour les patients qui pourraient, qui devraient en bénéficier".

"L'intérêt du bélatcept avait déjà été souligné par les premiers essais cliniques, qui montraient une supériorité importante sur les traitements de référence", rappelle Renaloo. Avec les nouveaux résultats publiés, "l'écart devient considérable", estime-t-elle.

"Avec sept ans de recul, le bélatcept réduit, par rapport à la ciclosporine, pour la première fois depuis 30 ans, la mortalité et la perte de reins transplantés (baisse du risque de décès ou de perte du greffon rénal de 43%), permet une amélioration statistiquement significative de plus de 30% de la fonction des reins greffés, entraîne une diminution significative de l'incidence des anticorps spécifiques du donneur, dont les taux constituent un élément pronostic majeur de rejet chronique, première cause de perte du greffon, et confirme une meilleure tolérance avec moins d'effets indésirables et une absence de survenue de problèmes de tolérance à long terme", fait valoir Renaloo.

Il "réduit aussi très sensiblement les complications cardiovasculaires métaboliques des antirejets, ce qui limite les hospitalisations et améliore singulièrement le pronostic mais aussi la qualité de vie des patients concernés (ces complications cardiovasculaires sont aujourd'hui la première cause de mortalité après transplantation rénale), et il n'est pas toxique pour le rein" alors que la néphrotoxicité est le principal effet secondaire de la ciclosporine et autres molécules apparentées.

L'association estime que cette "supériorité démontrée confirme que le bélatacept constitue une des principales innovations thérapeutiques dans le domaine de la greffe rénale depuis l'émergence de la ciclosporine, il y a trois décennies".

Il ne concerne pas tous les patients greffés -il n'est pas adapté aux patients immunisés et est contre-indiqué en cas de sérologie négative pour le virus d'Epstein-Barr (EPV) avant la greffe- "mais pour ceux qui pourraient en bénéficier, il est estimé qu'il permettrait de prolonger la survie des greffons rénaux d'environ deux ans" (la médiane actuelle est de 13 ans en France), ce qui pourrait réduire le nombre de patients devant être retransplantés et donc le nombre de patients en attente de greffe, souligne Renaloo.

L'association rappelle que la greffe rénale est le traitement le plus efficace de l'insuffisance rénale chronique terminale avec une meilleure espérance de vie et qualité de vie que la dialyse et qu'elle est moins coûteuse.

"Gagner deux années avec un greffon fonctionnel, c'est éviter deux années de dialyse et toutes les conséquences médicales et humaines associées. C'est aussi la perspective d'économies de santé importantes, estimées à environ 70.000 euros par patient", fait valoir Renaloo. C'est en outre participer à la lutte contre la pénurie d'organes, alors qu'environ un quart des patients inscrits sur la liste nationale d'attente le sont pour une deuxième, une troisième, voire une quatrième transplantation rénale.

Renaloo relève que ce médicament est pris en charge dans de très nombreux pays dont l'Allemagne, la Suède, la Norvège, la Suisse, l'Autriche, l'Irlande, la Finlande, le Danemark ou les Etats-Unis.

"Nous demandons que soit mis fin à cette situation injuste, en permettant rapidement la prise en charge de ce traitement", écrit Renaloo dans sa lettre ouverte signée par six spécialistes de greffe rénale reconnus, dont certains ont participé au développement clinique du médicament.

"Le temps passe, l'intérêt du bélatacept est maintenant avéré, mais il reste inaccessible pour les malades. Les pertes de chances s'accumulent et les différentes démarches de Renaloo pour alerter la ministre sont restées pour le moment sans effet. Les patients sont lassés d'attendre", déclare l'association.

En septembre 2015, BMS indiquait à l'APM qu'il s'apprêtait à déposer un nouveau dossier de demande de remboursement devant la CT avec les nouvelles données. Joint par l'APM, le laboratoire indique qu'avec la publication de l'étude, il va maintenant pouvoir déposer un nouveau dossier.

En attendant, Renaloo compte sur l'obtention d'un régime dérogatoire, comme cela s'est déjà fait par exemple pour Yondelis\* (trabectedine, PharmaMar) en cancérologie, a indiqué sa présidente, Yvanie Caillé, à l'APM.

sl/vi/APM polsan  
[redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

SL701ZPKX 04/02/2016 09:24 POLSAN - ETABLISSEMENTS CARDIO-NEPHRO  
INDUSTRIES DE SANTE

©1989-2016 APM International.