

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINE
HUMAINE DE L'HEPATITE B**

Nom commercial :
IVHEBEX®

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

OMEDIT IDF 2023

Version : 7

Création : Avril 2009
Révision : Juillet 2023

RCP [Ivhebex](#)

Indication AMM

- Prévention de la récurrence de l'hépatite B après transplantation hépatique chez les patients porteurs de l'antigène de surface de l'hépatite B

AMM ■ 31/05/2001, procédure de reconnaissance mutuelle
Avis de la transparence ■ [07/11/2001](#)
Agrément aux collectivités ■ [11/01/2002](#)
Inscription liste en sus ■ JO [10/05/2005](#)

SMR important : La réapparition de l'antigène HBs dans le sang après transplantation peut mettre en cause le pronostic vital. En l'absence d'immunoprophylaxie, la récurrence virale survient dans 80% des cas. Traitement préventif. Médicament de première intention. Rapport efficacité/effets indésirables important. Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse.

ASMR I (majeure) : seul traitement disponible pour prévenir la récurrence de l'hépatite B après transplantation hépatique.

Pertinence

► 1 étude rétrospective multicentrique européenne (n= 372 patients dans 17 centres (suivi moyen de 24,8 ± 19 mois)). Patients répartis en 3 groupes : immunoprophylaxie > 6 mois (n=209), immunoprophylaxie < 2 mois (n=83) et absence d'immunoprophylaxie (n=67). Les critères de jugement sont la sérologie et la survie des patients. La **survie à 3 ans** a été de **80% pour le groupe immunoprophylaxie > 6 mois** et de **50%** pour les **2 autres groupes**. Le taux de récurrence a été de **36% ± 4%** pour le **groupe immunoprophylaxie > 6 mois**, de **74% ± 5%** pour le **groupe immunoprophylaxie < 2 mois** et de **75% ± 6%** pour le **groupe non traité**.

Tolérance : Frissons, hyperthermie, céphalées, nausées, vomissements, manifestations allergiques, arthralgies, et lombalgies modérées de survenue occasionnelle. Le risque de **réaction anaphylactique** est **plus élevé lors de la 1^{ère} perfusion**, et peut survenir **immédiatement**, ou **entre 30 et 60 minutes** après le début de la perfusion. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent survenir lors de perfusions ultérieures.

Conclusion : L'administration pendant plus de 6 mois d'immunoglobuline anti HBs diminue le taux de récurrence virale et améliore la survie des patients transplantés.

De nouveaux protocoles de prophylaxie associant un antiviral, ZEFFIX® (lamivudine), à des immunoglobulines anti Hbs IV à fortes doses (maintien d'un taux protecteur d'anticorps de 500 UI/l) sont en cours de validation.