

## EN BREF Synthèse des preuves

# Usage hors indication des immunoglobulines intraveineuses

## Messages-clés

### **IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre neurologique :**

- Des études suggèrent que le traitement IgIV pour conditions neurologiques est prometteur, mais il y a un manque de preuves concluantes indiquant que l'IgIV est efficace dans le traitement de la plupart des conditions neurologiques.
- Les données probantes suggèrent que l'IgIV peut donner de meilleurs résultats que l'échange de plasma dans le traitement du syndrome de Guillain-Barré pédiatrique, et que l'IgIV s'est avérée plus efficace que le placebo dans le traitement de la sclérose en plaques chez les adultes.
- L'IgIV ne donne pas de meilleurs résultats que le placebo pour la maladie d'Alzheimer, l'encéphalite ou le syndrome post-poliomyélite.
- Les résultats pour l'épilepsie, la myasthénie grave et la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique ne sont pas concluants quant à l'efficacité de l'IVIG comme traitement.

### **IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre hématologique :**

- On n'a trouvé aucune donnée probante trouvée pour l'anémie aplasique, la neutropénie auto-immune, l'hyperhémolyse après transfusion et l'hémophilie acquise.
- On a trouvé une quantité limitée de preuves pour les maladies du sang touchant un fœtus ou le nouveau-né. Dans l'ensemble, les preuves sur l'IgIV pour ces conditions particulières par rapport aux autres options de traitement sont mitigées.

### **IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre auto-immun ou inflammatoire :**

- Les données probantes indiquent que l'utilisation hors indication d'IgIV peut être efficace dans certaines maladies auto-immunes, mais pas toutes.
- L'IgIV améliore les résultats pour les patients atteints de lupus érythémateux et elle améliore les résultats cardiaques chez les nouveau-nés de mères atteintes du syndrome des antiphospholipides durant la grossesse.
- Des preuves limitées ne démontrent pas de bénéfices avec l'IgIV pour la dermatomyosite, la myasthénie, la polymyosite, la maladie de Kawasaki, la chorée de Sydenham ou les complications cardiaques dues au rhumatisme articulaire aigu.

### **IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre dermatologique :**

- Les données probantes sont rares et basées principalement sur des études non randomisées ou de petites études contrôlées randomisées.
- Pour le syndrome de Stevens Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, le traitement à l'IgIV – seul ou combiné avec des corticostéroïdes – n'a pas démontré de bienfaits pour la survie, mais il peut y avoir une corrélation positive entre la dose élevée d'IgIV et certains avantages cliniques.
- Pour la pemphigoïde bulleuse, l'IgIV diminue la réduction du temps à un traitement comparativement au placebo.
- Dans le traitement de la polymyosite ou de la dermatomyosite, l'IgIV combinée à des corticostéroïdes améliore la force musculaire et le profil biochimique par rapport à un placebo ou à des corticostéroïdes seuls (l'IgIV seule comparée à un placebo ne le fait pas).

### **IgIV hors indication dans le traitement de cas d'avortements spontanés à répétition :**

- On ne sait pas avec certitude si l'IgIV améliore les chances de naissances vivantes chez les femmes victimes de fausses couches répétées.
  - Certaines études ne montrent aucune différence dans les taux de naissance vivante avec l'IgIV par rapport à un placebo ou à d'autres traitements.
  - D'autres études montrent une amélioration significative dans les taux de naissance vivante avec l'IgIV comparée à aucune IgIV.
- Les études qui comprenaient des résultats obstétricaux, périnataux et néonataux n'ont démontré aucune différence importante entre les groupes traités à l'IgIV et ceux non traités à l'IgIV.

### **IgIV hors indication dans le traitement de cas de rejet d'une transplantation d'organe solide :**

- Des preuves limitées ne montrent aucune différence en effet rénal avec l'IgIV associée au rituximab comparée au placebo chez les patients dans les cas de rejet chronique provoqué par les anticorps après transplantation rénale.
- Des preuves limitées suggèrent une amélioration de la fonction rénale chez les patients dans les cas de rejet chronique provoqué par les anticorps après transplantation rénale traités avec l'IgIV comparativement aux méthylprednisolones.

## **IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre paranéoplasique non neurologique :**

- Aucune donnée probante n'a été relevée, donc on ne sait pas si oui ou non l'IgIV est efficace pour traiter les conditions d'ordre paranéoplasique non neurologique.

## Contexte

Les produits d'immunoglobulines administrés par voie intraveineuse (IgIV) sont utilisés dans le traitement des patients ayant des déficiences immunitaires ou des conditions auto-immunes. Au Canada, les indications autorisées des traitements IgIV comprennent :

- déficit immunitaire primaire;
- purpura thrombocytopénique immunologique;
- états de déficit immunitaire secondaire;
- polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique;
- syndrome de Guillain-Barré; et
- neuropathie multifocale motrice.

Toutefois, on utilise souvent l'IgIV hors indication dans le traitement de plusieurs autres conditions possiblement d'origine auto-immune ou de cause inconnue. Ces autres conditions peuvent être d'ordre neurologique, hématologique, auto-immun ou inflammatoire, dermatologique ou paranéoplasique, ou peuvent concerner le rejet d'une transplantation d'organe solide ou des cas d'avortements spontanés à répétition.

## Technologie

Les anticorps sont des protéines que l'on trouve dans le sang. Le corps les fabrique pour reconnaître et combattre les infections. Le sérum est la partie du sang qui ne contient pas de globules rouges. L'IgIV est un produit composé d'anticorps et de sérum. On le prépare en utilisant le sérum provenant de milliers de donneurs. Il en résulte un produit ayant une très grande concentration d'anticorps visant un large spectre d'antigènes.

## Enjeu

Bien que la Société canadienne du sang fournit des IgIV aux hôpitaux sans frais, le traitement d'IgIV est cher, chaque dose coutant entre 550 \$ et 8 000 \$. Parce que la production d'IgIV nécessite des milliers de donneurs, le Canada doit acheter des IgIV et d'autres produits de plasma sanguin de fabricants commerciaux aux États-Unis. La demande mondiale d'IgIV est élevée, et puisque le Canada est incapable d'en produire suffisamment sur son territoire, il y a un risque de pénurie et de perturbations dans l'approvisionnement. Également, la demande d'IgIV continue d'augmenter. Au Canada, entre 1998 et 2006,

l'utilisation par personne d'IgIV a augmenté de 115 %, ce qui fait du Canada l'un des plus grands consommateurs mondiaux d'IgIV. On considère qu'une grande partie de cette croissance est attribuable à une augmentation de l'utilisation hors indication d'IgIV. Mais l'utilisation hors indication d'IgIV est-elle cliniquement efficace? Afin de répondre à cette question, l'ACMTS a entrepris une série d'examen des preuves sur l'efficacité clinique de l'utilisation hors indication d'IgIV.

## Méthodologie

Pour chaque utilisation hors indication, une recherche limitée de la documentation a été réalisée dans les ressources clés, et les titres et résumés des publications récupérées ont été examinés. Les publications en texte intégral ont été évaluées pour la sélection finale de l'article selon des critères prédéterminés (la population, l'intervention, le comparateur, les résultats et les modèles d'étude).

## Résultats

**OgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre neurologique :** 24 études retenues — 16 revues systématiques (cinq métaanalyses) et huit essais contrôlés randomisés.

**IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre hématologique :** quatre études retenues — deux revues systématiques, un essai contrôlé randomisé et un essai non randomisé.

**IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre autoimmun ou inflammatoire :** 13 études retenues — six revues systématiques, deux essais contrôlés randomisés et cinq essais non randomisés.

**IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre dermatologique :** huit études retenues — quatre revues systématiques avec métaanalyse, une revue systématique narrative et trois essais contrôlés randomisés.

**IgIV hors indication dans le traitement de cas d'avortements spontanés à répétition :** neuf études retenues — deux revues systématiques, trois essais contrôlés randomisés et quatre essais non randomisés.

**IgIV hors indication dans le traitement de cas de rejet d'une transplantation d'organe solide :** deux études retenues — un essai contrôlé randomisé et un essai non randomisé.

**IgIV hors indication dans le traitement de conditions d'ordre paranéoplasique non neurologique :** Aucune étude n'a satisfait aux critères d'admissibilité.

Consultez davantage de revues de l'ACMTS au sujet de l'usage hors indication des immunoglobulines intraveineuses en visitant :



[www.acmts.ca/igiv](http://www.acmts.ca/igiv).

## Questions ou commentaires au sujet de ce document « En bref » de l'ACMTS?



Pour en savoir plus :  
[acmts.ca](http://acmts.ca)



Pour nous joindre :  
[demandes@cadth.ca](mailto:demandes@cadth.ca)



Suivez-nous sur Twitter :  
[@ACMTS\\_CADTH](https://twitter.com/ACMTS_CADTH)



Abonnez-vous à notre Cyberalerte et à notre bulletin  
*Nouveautés à l'ACMTS* : [cadth.ca/fr/abonnez-vous](http://cadth.ca/fr/abonnez-vous)

### AVERTISSEMENT

Le présent document est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée; il ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin ni du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. Toute utilisation de ce document se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (« ACMTS ») n'offre aucune garantie quant à l'exactitude, à l'exhaustivité ou à l'actualité du contenu de ce document et elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage du présent document, du matériel de tiers contenu dans le document, ni des sources d'information de référence. Le document est protégé par le droit d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle; seule l'utilisation à des fins personnelles, privées et non commerciales est autorisée..

### À propos de l'ACMTS

L'ACMTS est un organisme indépendant sans but lucratif dont le mandat est de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'usage optimal des médicaments, des dispositifs médicaux et des procédures cliniques au sein de notre système de santé.

L'ACMTS reçoit du financement des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception du Québec.

octobre 2018