

Service d'immunosurveillance
Guide à l'attention des professionnels de santé

NEXVIADYME® (avalglucosidase alfa)

Guide à l'attention des professionnels de santé portant sur les
dosages immunologiques associés à l'administration de
NEXVIADYME®

***Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament
auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance
ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.***

**▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification
rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité***

***Les professionnels de santé sont encouragés à inclure leurs patients dans le Registre de
la maladie de Pompe.***

**Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de
NEXVIADYME®**

SOMMAIRE

1. Objectifs	4
2. Principaux contacts	5
3. Recommandations des tests d'immunosurveillance	6
4. Aspect pratique des tests d'immunosurveillance	7
4.1 Description des services d'immunosurveillance	7
4.2 Procédure pour la réalisation des tests d'immunosurveillance	8
5. Déclarations des événements indésirables	9

ABRÉVIATIONS

ADA	Anticorps anti-avalglucosidase alfa
EI	Événement indésirable
PDS	Professionnel de santé
RAP	Réaction associée à la perfusion
RCP	Résumé des caractéristiques du produit

1. Objectifs

Objectifs du guide d'immunosurveillance

Le guide d'immunosurveillance de NEXVIADYME® fait partie du matériel de réduction du risque fourni aux professionnels de santé prenant en charge des patients atteints de la maladie de Pompe et traités par NEXVIADYME®. Les principaux objectifs du guide des services d'immunosurveillance sont les suivants :

1. Guider les professionnels de la santé afin qu'ils effectuent des tests immunologiques qui aideront à mieux caractériser le mécanisme potentiel des réactions associées à la perfusion (RAP) et des réactions d'hypersensibilité, et à prendre en charge de manière appropriée les patients chez qui la réponse au traitement diminue en raison des anticorps anti-avalglucosidase alfa (ADA).
2. Fournir des informations sur le Programme d'Immunosurveillance des Spécialités Maladies Rares de Sanofi concernant les aspects pratiques des tests immunologiques.

2. Principaux contacts

- **Pour toute information sur le Programme d'Immunosurveillance des Spécialités Maladies Rares de Sanofi ou toute autre question relative aux tests en rapport avec NEXVIADYME® :**

Veillez contacter le Service d'Immunosurveillance de Sanofi :

Téléphone : 

Adresse électronique : france.immunosurveillance@sanofi.com

ou

Medical Services de Genzyme Europe B.V.

Adresse électronique : eumedicalservices@sanofi.com

- **Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.**
- **Par ailleurs, nous vous invitons également à signaler tout effet indésirable survenu durant l'utilisation de NEXVIADYME® au Service de Pharmacovigilance de Sanofi en nous contactant :**

Sanofi Aventis France

82 Avenue Raspail - 94250 Gentilly

 (métropole)

 (DROM-COM)

+33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger)

Formulaire de contact : www.sanofimedicalinformation.com

3. Recommandations en matière de tests d'immunosurveillance

Le service de test actuel décrit dans ce guide destiné aux PDS fait partie du Programme d'Immunosurveillance des Spécialités Maladies Rares de Sanofi par l'intermédiaire du laboratoire LabCorp. Ce laboratoire propose une offre complémentaire de tests : anticorps IgG anti-avalglucosidase alfa et tests d'immunogénicité liés à des événements indésirables pour les patients atteints de la maladie de Pompe et d'autres maladies rares. Il s'agit d'un service offert aux PDS et pouvant également être pris en charge par un laboratoire local pour certains des tests.

Recommandations de tests pour NEXVIADYME® :

1. Le prélèvement d'un échantillon de sérum de référence avant la première perfusion est fortement conseillé.
2. Le titres des anticorps IgG doivent être régulièrement surveillés , et un test d'IgG anti-avalglucosidase alfa doit être envisagé si les patients ne répondent pas au traitement.
3. Les patients traités peuvent faire l'objet d'une recherche d'anticorps neutralisants si une diminution du bénéfice clinique est constatée malgré la poursuite du traitement par NEXVIADYME®.
4. Des tests immunologiques axés sur les événements indésirables (EI), incluant les anticorps IgG et IgE anti-avalglucosidase alfa, doivent être envisagés chez les patients qui présentent des EI modérés/sévères ou récurrents évoquant des réactions d'hypersensibilité, des réactions anaphylactiques.
5. Des tests immunologiques axés sur les événements indésirables doivent également être envisagés pour les patients présentant un risque de réaction allergique ou ayant déjà eu une réaction anaphylactique à MYOZYME® (alpha alglucosidase).

Veillez consulter les sections 4.4 et 4.8 du RCP pour plus d'informations concernant l'immunogénicité de NEXVIADYME®.

4. Aspect pratique des tests d'immunosurveillance

4.1 Description des services d'immunosurveillance

Le tableau I présente une liste des tests d'immunogénicité (gratuits) proposés avec le traitement par NEXVIADYME® dans le cadre du programme d'immunosurveillance des spécialités maladies rares de Sanofi avec Labcorp. Des informations détaillées sur le prélèvement et la soumission des échantillons seront fournies lors de la création du compte chez LabCorp.

Tableau I. Caractéristiques des tests d'immunologie clinique

Test	Indication du test	Type d'échantillon	Fréquence	Moment du prélèvement ^a
IgG	Surveillance de routine	Sérum congelé	Surveillance de routine	Au moins 3 jours après la perfusion ou avant la perfusion suivante
IgG/anticorps neutralisants	Diminution de la réponse au traitement ou manque d'efficacité	Sérum congelé	Ad hoc (selon les besoins)	Au moins 3 jours après la perfusion ou avant la perfusion suivante
Anticorps IgG/IgE	RAP modérées/sévères ou récurrentes suggérant des réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques	Sérum congelé	Ad hoc (selon les besoins)	Au moins 3 jours après la perfusion ou avant la perfusion suivante
Tryptase sérique	RAP modérées/sévères ou récurrentes suggérant des réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques	Sérum congelé	Ad hoc (selon les besoins)	1-3 heures après la réaction à la perfusion
Complément activé	RAP modérées/sévères ou récurrentes suggérant des réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques	Plasma congelé sur EDTA	Ad hoc (selon les besoins)	1-3 heures après la réaction à la perfusion

^aDocumenter l'heure et la date de prélèvement de l'échantillon

4.2 Procédure pour la réalisation des tests d'immunosurveillance

Cette procédure décrite, à la figure 1, s'applique aux tests pratiqués dans le cadre de l'investigation d'un évènement indésirable (y compris les anticorps IgG, les anticorps IgE, les anticorps neutralisants, l'activation du complément), et à tous les échantillons pour la surveillance de routine des IgG.

Veillez contacter le service d'immunosurveillance pour plus d'informations sur l'accès au programme d'immunosurveillance des spécialités maladies rares de Sanofi ou toute autre question relative aux dosages en rapport avec NEXVIADYME®. Les coordonnées sont disponibles à la section 2 **Principaux contacts**.

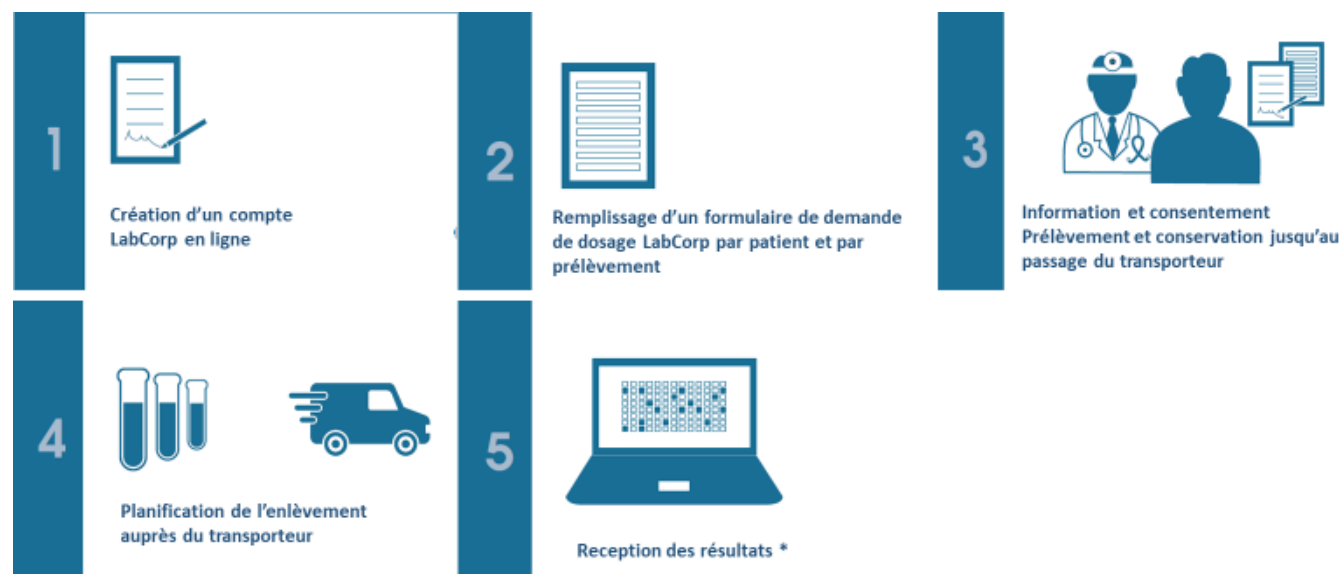


Figure 1. Procédure des services du programme d'immunosurveillance des spécialités aux maladies rares de Sanofi

*Temps estimés pour la réception des résultats :

5 jours calendaires : IgE, tryptase sérique, complément activé

10 jours calendaires : tous les autres tests éventuels

5. Déclarations des évènements indésirables

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Il est demandé aux professionnels de santé de déclarer tout effet indésirable suspecté via leur Centre Régional de Pharmacovigilance ou de contacter le Service d'Information Médicale de Sanofi. Veuillez consulter la section 2 **Principaux contacts**.