



Les patients greffés du rein toujours privés du traitement antirejet le plus efficace !

Paris, le 4 février 2016 - Greffe de rein : refus d'accès à l'innovation, pertes de chances. Patients et spécialistes en transplantation rénale dénoncent l'injustice du nonaccès au belatacept.

Depuis 2013, patients et professionnels de santé se battent pour obtenir le remboursement de ce nouvel antirejet, dont les résultats sont très supérieurs aux autres traitements, mais dont l'accès reste pour le moment interdit aux patients en France.

Aujourd'hui, l'association de patients Renaloo et la Société francophone de Transplantation en appellent une nouvelle fois à Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes pour la confronter à ses devoirs et à l'urgence de la situation, par une lettre ouverte.

Le belatacept fait partie des trop rares médicaments qui permettent aux patients transplantés rénaux de vivre sans rejeter leur rein greffé, d'échapper à la dialyse, à ses contraintes, à ses surcoûts.

Très efficace, dénué de toxicité pour le rein, il a la particularité d'être très bien toléré et de ne pas provoquer d'effets secondaires cardiovasculaires ou métaboliques - Première cause de mortalité chez les patients greffés - ce qui le distingue des autres antirejets.

Mais, le plus important, c'est qu'il donne des résultats très supérieurs aux traitements de référence. On le savait depuis un moment déjà¹, mais de nouveaux résultats publiés ce 28 janvier 2016 dans le prestigieux New England Journal of Medicine² montrent que l'écart se creuse avec le temps et devient considérable.

Avec sept ans de recul, en comparaison avec la ciclosporine, le belatacept :

- Réduit, pour la première fois depuis 30 ans, la mortalité et la perte des reins transplantés. Il est associé à une diminution 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 (fonction rénale 78 ml/min/1.73m² sous belatacept contre 51 ml/min/1.73m² sous ciclosporine) ;
- Entraîne une diminution significative de l'incidence des anticorps spécifiques du donneur, dont les taux constituent un élément pronostic majeur du rejet chronique, première cause de perte de greffon ;
- Confirme une meilleure tolérance, moins d'effets indésirables, l'absence de survenue de problèmes de tolérance sur le long terme ;
- Réduit très sensiblement les complications cardiovasculaires et métaboliques³ associées aux autres antirejets, ce qui limite les hospitalisations et améliore

¹ Long-Term Belatacept Exposure Maintains Efficacy and Safety at 5 Years: Results From the Long-Term Extension of the BENEFIT Study. Rostaing L, Vincenti F, Grinyó J, Rice KM, Bresnahan B, Steinberg S, Gang S, Gaité LE, Moal MC, Mondragón-Ramírez GA, Kothari J, Pupim L, Larsen CP. Am J Transplant. 2013 Sep 18.

² Vincenti F, Rostaing L, Grinyó J, et al. Belatacept and long-term outcomes in kidney transplantation. N Engl J Med 2016;374:333-343

³ Belatacept-based regimens are associated with improved cardiovascular and metabolic risk factors compared with cyclosporine in kidney transplant recipients (BENEFIT and BENEFIT-EXT studies). Vanrenterghem Y, Bresnahan B, Campistol

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 ;

- **N'est pas toxique pour le rein**, la néphrotoxicité étant un des principaux effets indésirables de la ciclosporine et des molécules apparentées. Cette absence de toxicité rénale explique probablement en grande partie l'amélioration de fonction rénale observée.

Ces différences avec les traitements de référence changent tout, pour les patients greffés. Ils signifient que le belatacept permettrait à leur rein greffé de fonctionner mieux et plus longtemps. On estime qu'il pourrait prolonger d'environ deux ans la durée de vie des greffons (qui est actuellement d'environ 13 ans en valeur médiane). Et deux ans de greffe en plus, c'est deux ans de dialyse en moins, ce n'est pas rien !

Pour les patients d'abord... Mais aussi pour le système de santé. Cet allongement de la survie des greffons pourrait permettre à l'Assurance Maladie d'économiser environ 70 000€ par patient.

Malgré tous ces éléments, les autorités de santé françaises considèrent depuis sa mise sur le marché que l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par le belatacept est « mineure », ce qui implique qu'il ne « mérite pas » d'être remboursé. Et donc que les patients français ne méritent pas d'y accéder. Une décision singulière, que les experts en transplantation, spécialité qui n'est d'ailleurs pas représentée au sein de la commission de transparence de la HAS, ne s'expliquent pas. Une position également isolée à l'international : l'équivalent allemand de la HAS a quant à lui jugé que le belatacept fait partie des rares médicaments « d'intérêt thérapeutique considérable ». Outre l'Allemagne, beaucoup d'autres pays comme la Suède, la Norvège, la Suisse, l'Autriche, l'Irlande, la Finlande, le Danemark et les Etats-Unis prennent en charge ce médicament.

Les autorités de santé françaises ne sont pas à un paradoxe près. Elles s'arquent dans leur refus, alors même que la HAS a publié fin 2014 une évaluation médico-économique montrant que **la greffe rénale est à privilégier, à tous les âges de la vie : plus efficace que la dialyse, elle améliore l'espérance et la qualité de vie des patients et coûte aussi beaucoup moins cher.** Le mot d'ordre est clair : il faut développer la greffe mais aussi faire en sorte que les reins greffés durent le plus longtemps possible.

Le temps passe, l'intérêt du belatacept est maintenant avéré, mais il reste inaccessible pour les malades. Les pertes de chances s'accroissent, et les différentes démarches de Renaloo pour alerter la Ministre sont restées pour le moment sans effet.

Les patients sont lassés d'attendre. Renaloo et la Société francophone de Transplantation, soutenus par plusieurs spécialistes* en greffe rénale, adressent une lettre ouverte à Marisol Touraine, afin d'obtenir sans délai l'accès des patients au belatacept.

** Pr Gilles Blancho (CHU de Nantes), Pr Lionel Couzi (CHU de Bordeaux) Pr Antoine Durrbach (Hôpital Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre), Pr Philippe Grimbert (Hôpital Henri Mondor, Créteil), Pr Pierre Merville, (CHU de Bordeaux), Pr Emmanuel Morelon, (Hôpital Edouard Herriot, Lyon), Pr Lionel Rostaing (CHU de Toulouse).*

A propos de Renaloo

Renaloo a été créé en 2002, sous la forme d'un blog, devenu une association de patients en 2008. L'association développe de nombreuses activités, sur et hors internet, pour porter de la manière la plus efficace possible ses valeurs de soutien et d'empowerment des personnes qui vivent avec une maladie rénale, la dialyse, la greffe, de défense de leurs droits et de leurs intérêts et d'amélioration de leur prise en charge et de leur vie.

Contacts presse

Yvanie Caillé • Renaloo • mail@yvanie.fr • 06 10 25 14 63

Marion Fichet – LauMa Communication • 01 73 03 05 20 • 06 85 59 18 62 • marion.fichet@lauma-communication.com