

Communiqué de presse - 11 avril 2025

La Société Francophone de Transplantation (SFT) et la Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation (SFNDT) ont pris connaissance dans les médias du dépôt d'une plainte au pôle santé publique du parquet de Paris visant le service de Transplantation, néphrologie et immunologie clinique de l'hôpital Edouard-Herriot à Lyon.

Sans interférer dans une procédure judiciaire en cours, il nous semble cependant important d'indiquer que la prescription d'un traitement hors du cadre fixé par son autorisation de mise sur le marché (AMM) est une pratique courante dans de nombreux champs de la pratique médicale dont la transplantation rénale. En l'occurrence, le médicament incriminé (le rituximab) est une molécule utilisée en dehors de son AMM depuis 20 ans chez les patients au moment de leur transplantation pour contrer les effets néfastes d'anticorps dirigés contre le rein transplanté et prévenir ainsi un rejet avec une très bonne tolérance.

Le premier article décrivant cette approche a été publié en 2008 (Vo, A. A. et al. *New Engl J Medicine*, 2008, 359, 242–251). Depuis, la littérature scientifique compte plus de 1500 publications documentant l'usage hors AMM du rituximab en transplantation rénale. Ce corpus scientifique conséquent soutient largement l'efficacité et la sécurité de cette indication, en particulier chez des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique efficace. Aujourd'hui, le rituximab fait néanmoins partie de l'arsenal thérapeutique recommandé en France pour offrir un accès à une transplantation aux patients ayant des anticorps contre leur donneur et donc à risque de rejets (Couzi, L. et al. *Transpl. Int.*, 2023 36, 11244). Il est aussi recommandé pour le traitement des rejets précoces liés à des anticorps par la société internationale de transplantation (Schinstock, C. A. *The 2019 Expert Consensus From the Transplantation Society Working Group. Transplantation* 104, 911–922, 2020). On peut cependant regretter l'absence de réalisation d'essais randomisés et de dépôts de demande d'AMM en bonne et due forme par les industriels qui commercialisent ces produits.

La SFT et la SFNDT rappellent que ces prescriptions sont réalisées dans le respect des règles encadrant la prescription hors AMM, en s'appuyant sur les données de la science. Elles sont décidées au cas par cas après discussion collégiale, en s'appuyant sur l'expérience des équipes médicales, en tenant compte de la balance bénéfice-risque et de l'intérêt de chaque patient. En aucun cas il ne saurait s'agir de prescription systématique, de « recherche sauvage », de « traitements inhabituels et à risque » ou d'« essais cliniques illégaux ».

En attendant que la justice apporte toute la lumière sur cette affaire, la SFT et la SFNDT déplorent que de tels propos puissent susciter une défiance des patients envers leur prise en charge thérapeutique et à l'égard du personnel soignant. Elles rappellent que les soignants sont pleinement mobilisés, au quotidien, avec professionnalisme, dévouement et rigueur scientifique, toujours guidés par l'intérêt des patients.