

# LOS PACIENTES CON 1 O MÁS FACTORES DE RIESGO SON SUSCEPTIBLES A SUFRIR RECHAZO<sup>1</sup>

## FACTORES DE RIESGO<sup>1-5</sup>



**25** AÑOS  
comprometidos  
con los  
trasplantes

**TODOS LOS PACIENTES** son susceptibles al rechazo, lo que puede afectar a su calidad de vida a largo plazo<sup>9-11</sup>

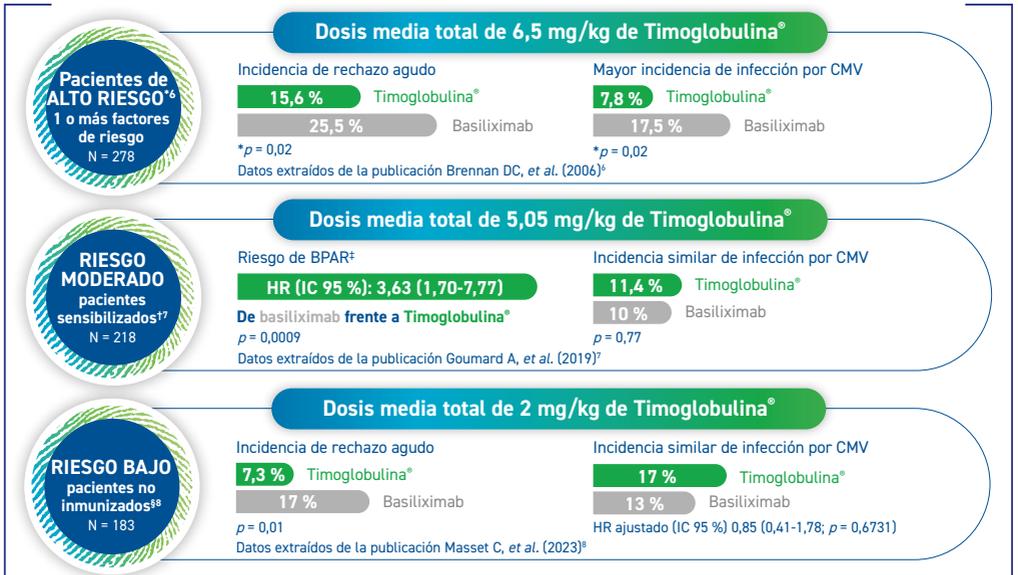
Para más información, consulte la ficha técnica.

**PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Envase con 1 vial de polvo (CN 800425.6): PVP notificado: 550,91 €. PVP IVA notificado: 572,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Financiado por el SNS.  
**CIMA: TIMOGLOBULINA 5mg/ml. POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**sanofi**

## Timoglobulina® es eficaz en todos los perfiles de riesgo y permite ajustar la dosis para mantener el equilibrio entre eficacia y seguridad<sup>6-8</sup>

En los ensayos clínicos pivotales, aleatorizados y de comparación directa con basiliximab 20 mg en D0 y D4, los pacientes que recibieron, **Timoglobulina® tuvieron mejores resultados para BPAR** al cabo de 12 meses:



Timoglobulina® está indicada para la prevención y tratamiento de episodios de rechazo en trasplante renal; la profilaxis de episodios de rechazo en el trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados y el tratamiento inmunosupresor de la anemia aplásica grave en pacientes no respondedores a tratamiento previo inmunosupresor con inmunoglobulina antitimocítica equina.<sup>12</sup>



### Timoglobulina®, tu RATG de confianza en todo el espectro de riesgo<sup>6-8</sup>

<sup>6</sup>Observado en un estudio internacional aleatorizado y prospectivo en el que se compararon Timoglobulina® y basiliximab en receptores de trasplante renal de alto riesgo. El riesgo alto se definió por factores como un tiempo de isquemia fría prolongado, edad del donante por encima de los 50 años y donante en asistencia. El criterio principal de valoración fue una combinación de rechazo agudo, retraso en la función del injerto, pérdida del injerto o muerte a los 12 meses. A los 12 meses, la incidencia del criterio compuesto de valoración fue similar en ambos grupos ( $p = 0,34$ ). A los pacientes del grupo de Timoglobulina® se les administró paracetamol y difenhidramina antes de recibir Timoglobulina® (1,5 mg/kg). Los pacientes recibieron Timoglobulina® a diario durante 4 días, hasta una dosis total de 7,5 mg/kg. La dosis media total de Timoglobulina® fue de  $6,5 \pm 1,5$  mg/kg.<sup>6</sup>

<sup>7</sup>Observado en un estudio retrospectivo unicéntrico en el que se compararon Timoglobulina® y basiliximab en receptores de trasplante renal sensibilizados y sin AED preexistentes. La dosis de Timoglobulina® utilizada en el estudio fue de 100 mg los días 0 y 1, con dosis diarias posteriores ajustadas para mantener un recuento de linfocitos CD3  $<20/mm^3$  hasta que la concentración de tacrolimus excediera los 8 µg/l. La dosis media administrada fue de  $5,05 \pm 1,65$  mg/kg, con una duración media de  $4,90 \pm 1,43$  días. La sensibilización se definió por la presencia de, como mínimo, un anticuerpo anti-HLA detectado antes o el mismo día del trasplante, sin AED preexistentes. El criterio principal de valoración fue el BPAR y un criterio compuesto de valoración (BPAR, pérdida del injerto y muerte).<sup>7</sup>

<sup>8</sup>Observado en un estudio retrospectivo unicéntrico (Francia) en el que se compararon dosis muy bajas de Timoglobulina® y basiliximab en receptores de trasplante renal no inmunizados. La no inmunización se definió por la ausencia de anticuerpos anti-HLA de clase I o clase II, determinada mediante una prueba Luminex®. El criterio principal de valoración fue una combinación de la supervivencia del paciente y del injerto, mientras que los demás criterios de valoración fueron episodios infecciosos (como viremia por CMV), aparición del primer BPAR, aparición de neoplasia maligna posterior al trasplante y aparición de DPT. Se realizaron biopsias según el protocolo a los 3 y 12 meses después del trasplante. Los pacientes en el grupo de Timoglobulina® recibieron 75 mg en los días 0 y 1 (50 mg si pesaban 50 kg o menos).<sup>8</sup>

**Abreviaturas:** AED: anticuerpos específicos de donante; cPRA: porcentaje calculado de anticuerpos reactivos frente a un grupo de antígenos; CD3: grupo de diferenciación 3; CMV: citomegalovirus; HR: cociente de riesgos instantáneos (del inglés, hazard ratio); D: día; DPT: diabetes postrasplante; HLA: antígeno leucocitario humano; CI: intervalo de confianza (del inglés, confident interval); KDPI: índice de perfil del donante de riñón (del inglés, kidney donor profile index); BPAR: rechazo agudo comprobado por biopsia (del inglés, biopsy proven acute rejection); FRI: función retrasada del injerto; TIF: tiempo de isquemia fría.

**Referencias:** 1. Lebranchu Y, et al. Transpl Int. 2013;27(2):129-138. 2. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group. Am J Transplant. 2009;9(suppl.3): S1-S153. 3. Fuller TF, et al. Transplantation. 2004;78(7):1030-1035. 4. Lentine KL, et al. Am J Transplant. 2022;Suppl 2:21-136. 5. Abidi MZ, Erlanson KM. Curr Transplant Rep. 2021;8:90-99. 6. Brennan DC, et al. N Engl J Med. 2006;355(19):1967-1977. 7. Goumard A, et al. Transpl Int. 2019;32(8):820-830. 8. Masset C, et al. Transpl Int. 2023;36:10816. 9. Koo EH, et al. Kidney Res Clin Pract. 2015;34:160-164. 10. Ouellette A, et al. Dial Transplant. 2006;35(6):354-361. 11. Clayton PA, et al. J Am Soc Nephrol. 2019;30(9):1697-1707. 12. Ficha técnica Timoglobulina®.