

PUBLIÉ LE 15/03/2021 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Anticorps monoclonaux : l’ANSM permet l’utilisation en accès précoce de deux bithérapies contre la COVID-19

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

L’ANSM permet l’utilisation en accès précoce de deux bithérapies d’anticorps monoclonaux dans un cadre sécurisé pour traiter les patients adultes à risque de forme grave de la COVID-19 dès l'apparition des symptômes. Il s’agit des bithérapies casirivimab/imdevimab du laboratoire Roche et bamlanivimab/etesevimab du laboratoire Lilly France.

Nous avons mis en place deux autorisations temporaires d’utilisation de cohorte (ATUc) pour les bithérapies casirivimab/imdevimab du laboratoire Roche et bamlanivimab/etesevimab) du laboratoire Lilly France. Ces bithérapies pourront être utilisées chez les personnes à risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19, en raison d’une immunodépression liée à une pathologie ou des traitements, d’un âge avancé ou de la présence de comorbidités.

Ces anticorps monoclonaux sont conçus pour cibler spécifiquement la protéine S située à la surface du SARS-CoV-2, neutralisant ainsi la capacité du virus à se fixer et à pénétrer dans les cellules humaines. Des données préliminaires issues des études cliniques suggèrent un intérêt de ces traitements dans la prise en charge des personnes à haut risque d’évolution vers une forme grave de la COVID-19, quand ils sont administrés au tout début de la maladie.

Les conditions de mise à disposition en France de ces anticorps monoclonaux ont été élaborées en lien avec l’Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les Maladies Infectieuses Émergentes (ANRS-MIE) et les Centres Nationaux de Référence (CNR) des virus respiratoires. Ces conditions pourront être réévaluées sur la base de nouvelles données d’efficacité et de sécurité.

Un suivi de pharmacovigilance a été mis en place pour assurer une surveillance continue des effets indésirables rapportés avec ces anticorps monoclonaux.

Nous rappelons qu’à ce jour aucun anticorps monoclonal ne dispose d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour le traitement de la maladie COVID-19. Ces anticorps monoclonaux font l’objet d’un accès précoce au niveau international. Une procédure d’évaluation continue (“rolling review”) d’une demande d’AMM pour ces deux associations d’anticorps monoclonaux est en cours à l’Agence européenne des médicaments (EMA). Dans l’attente, les bithérapies casirivimab/ imdevimab et bamlanivimab/etesevimab ont récemment fait l’objet d’un avis favorable de l’EMA pour une utilisation précoce de ces traitements chez les patients les plus fragiles.

Protocoles d’utilisation thérapeutique à l’hôpital

L’utilisation des bithérapies doit se faire dans le respect strict du protocole d’utilisation thérapeutique (PUT) incluant une suivi virologique. L’administration de ces traitements doit être réalisée au plus tard dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes. Elle s’effectue en une perfusion unique sous surveillance dans un établissement de santé.

Comme indiqué dans son PUT, **la monothérapie de Bamlinivimab** dans le cadre de l’ATU mise en place initialement en lien avec l’ANRS-MIE **ne doit être utilisée qu’en l'absence de disponibilité des bithérapies**.

PUT casirivimab/imdevimab du laboratoire Roche

PUT bamlanivimab/etesevimab du laboratoire Lilly France

Informations des patients

Un document d'information **"J'ai la Covid-19 : mon parcours pour mon traitement par anticorps monoclonaux"** a été élaboré par le ministère des Solidarités et de la Santé pour expliquer les conditions d'éligibilité aux bithérapies d'anticorps monoclonaux.

Qu'est-ce qu'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ?

L'ANSM délivre ces autorisations selon les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Les ATU peuvent être nominatives, c'est-à-dire délivrées pour un patient nommément désigné, ou être de cohorte quand elle concerne un groupe de patients.

En 2019, 3 766 patients ont été inclus dans le dispositif des ATU de cohortes et 18 000 patients en moyenne sont traités chaque année dans le cadre des ATU nominatives.

PUBLIÉ LE 08/06/2021 - MIS À JOUR LE 30/07/2021



COVID-19 : l'accès aux bithérapies d'anticorps monoclonaux contre la Covid-19 est élargi

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Pour en savoir plus

Consultez les fiches ATU des spécialités concernées

CASIRIVIMAB/ IMDEVIMAB 120 mg/mL solution à diluer pour perfusion
BAMLANIVIMAB 700 mg/20 mL (35 mg/mL) solution à diluer pour perfusion / ETESEVIMAB 700 mg/20 mL (35 mg/mL) solution à diluer pour perfusion en association