

PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Suspension des inclusions en France dans les essais clinique évaluant l'anakinra dans la prise en charge de la COVID-19

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Actualisation du 28/12/2020

Les essais cliniques évaluant l'Anakinra dans la prise en charge de la COVID-19 ont été suspendus en France en octobre 2020, à la suite de la recommandation du Comité de Surveillance Indépendant d'un essai en cours en raison d'un risque de surmortalité précoce, potentiellement en lien avec une toxicité.

Après l'analyse de données additionnelles dans cet essai clinique, ainsi que des résultats disponibles sur les autres recherches en cours en Europe sur l'Anakinra, ce risque n'est pas confirmé. La suspension peut donc être levée et il est possible d'envisager la soumission de nouvelles investigations pour évaluer la place de cette molécule dans le traitement de la COVID-19.

L'ANSM évaluera alors notamment si la population cible est bien définie et si les conditions de suivi permettent de garantir la sécurité optimale des patients.

Les inclusions dans les essais cliniques évaluant l'anakinra (Kineret) dans le traitement de la COVID-19 sont suspendues, en raison d'une information de sécurité concernant l'essai clinique ANACONDA-COVID-19. Anakinra est un antagoniste de l'interleukine-1.

Cette information de sécurité ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque de l'anakinra lorsqu'il est utilisé dans une indication de son AMM (par exemple la polyarthrite rhumatoïde) : les patients pris en charge pour l'une de ces pathologies peuvent donc poursuivre leur traitement. En cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19, nous les invitons à consulter leur médecin.
La revue intermédiaire des données de l'essai clinique ANACONDA-COVID19 a montré une surmortalité précoce dans le groupe de patients traités par anakinra associé à des soins standards optimisés par rapport au groupe de patients traités par soins standards optimisés seuls. Un effet délétère de l'anakinra (Kineret®) ne peut être exclu dans la mesure où les informations disponibles à ce stade ne permettent pas d'expliquer cette différence entre les deux bras de traitement.

Dans ce contexte, le CHRU de Tours, promoteur de cet essai clinique, a suspendu les inclusions dans l'essai ANACONDA-COVID-19. Les inclusions sont également suspendues dans les autres essais cliniques menés avec l'anakinra et autorisés en France dans l'indication COVID-19. Ces essais cliniques étaient déjà arrêtés ou n'avaient pas encore débuté.

Utilisation hors essais cliniques de l'anakinra dans la prise en charge de la COVID-19

Nous rappelons aux professionnels de santé qu'à l'heure actuelle, aucune étude ne permet de montrer l'intérêt de son utilisation dans la prise en charge des patients COVID (voir avis du HCSP du 23/07/2020).

Utilisation de l'anakinra dans le cadre de son AMM

Le rapport bénéfice/risque de l'anakinra (Kineret) dans les indications validées de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'est pas remis en cause.

Pour rappel, les indications thérapeutiques sont les suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde (PR)
- Syndromes de fièvre périodique
- Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes ou CAPS)
- Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)
- Maladie de Still

Ce médicament est soumis à prescription initiale hospitalière et réservée à certains spécialistes. Il s'agit d'un médicament d'exception qui n'est pris en charge que lorsqu'il est prescrit dans le respect des indications thérapeutiques prévues par la fiche d'information thérapeutique.

Information pour les patients traités par anakinra

Cette information de sécurité concernant l'essai clinique dans le traitement de la COVID-19 ne remet pas en cause la sécurité du médicament dans la prise en charge habituelle de votre maladie.

- Vous pouvez donc poursuivre votre traitement selon la prescription de votre médecin.
- Si vous présentez des symptômes évocateurs de la COVID-19, contactez votre médecin. Il décidera de la conduite à tenir pour la poursuite éventuelle de votre traitement.

A ce stade, rien n'indique que vous êtes à risque de développer une forme sévère de la COVID-19 parce que vous êtes (ou avez été) traités par anakinra, en revanche, le risque pour la santé d'un arrêt brutal d'un tel traitement est réel, en particulier chez les patients souffrant de CAPS ou de FMF (risque de rechute de la maladie à l'arrêt du traitement). C'est pour cette raison que vous ne devez, en aucun cas, arrêter de vous-même votre traitement.

Dans tous les cas, n'hésitez pas à contacter votre médecin si vous avez des questions sur votre traitement.