

PUBLIÉ LE 01/04/2021 - MIS À JOUR LE 16/07/2021

L’ANSM publie sa décision sur la demande de RTU pour l’ivermectine dans la prise en charge de la maladie COVID-19

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Nous avons reçu une demande de recommandation temporaire d’utilisation (RTU) de l’ivermectine pour la prise en charge de la maladie Covid-19, de la part d’un avocat représentant une association et des professionnels de santé. Pour rappel, l’ivermectine par voie orale a une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France et à l’étranger dans le traitement d’infections causées par certains parasites. Afin d’évaluer cette demande, nous nous sommes appuyés sur des études, revues et méta-analyses publiées, des recommandations thérapeutiques et positions d’Instances nationales et internationales, ceci en tenant compte des travaux déjà réalisés par le Haut Conseil de la Santé Publique au niveau national.

L’analyse des données publiées disponibles à ce jour, du fait de leurs limites méthodologiques, ne permet pas d’étayer un bénéfice clinique de l’ivermectine quel que soit son contexte d’utilisation, en traitement curatif ou en prévention de la maladie COVID-19. Des auteurs concluent également à la nécessité de mettre en place des essais cliniques de méthodologie robuste.

Le profil de sécurité de l’ivermectine est caractérisé au travers de plusieurs années d’utilisation dans le cadre de son AMM et décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice. Cependant, le schéma posologique requis pour l’obtention d’un bénéfice clinique contre la COVID-19 reste à déterminer, ce qui implique une incertitude sur sa tolérance en cas de déviation au schéma posologique de l’AMM.

Aussi, nous ne pouvons pas présumer d’un rapport bénéfice/risque favorable de l’ivermectine en traitement curatif ou en prévention de la COVID-19.

Enfin, des Autorités sanitaires et des recommandations thérapeutiques nationales et internationales pointent l’insuffisance de données robustes concernant l’usage de l’ivermectine dans le contexte de la maladieCovid-19. En France, le Haut Conseil de la Santé publique a conclu à l’absence de recommandation de l’utilisation de cette molécule contre la COVID-19 en dehors d’un encadrement dans un essai clinique.

En raison des données disponibles à ce jour, nous ne pouvons pas répondre favorablement à la demande de RTU. Cependant, nous soulignons la nécessité de mettre en œuvre de larges études cliniques randomisées en vue de conclure sur la base d’une méthodologie adaptée à la possible utilisation de l’ivermectine dans le contexte de la maladie Covid-19.

Cette position pourra être révisée à tout moment, dès lors que des résultats d’études cliniques seraient susceptibles, en tenant compte d’une évolution de la prise en charge standard selon la population cible, de modifier le constat établi à ce jour.

Lire le courrier de réponse de l'ANSM à l'avocat