

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

Depuis le 15 mars 2021, pour traiter les patients adultes à risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19, nous avons permis l’accès à deux bithérapies d’anticorps monoclonaux (Casirivimab/Imdevimab du laboratoire Roche et Bamlanivimab/ Etesevimab du laboratoire Lilly France) dans le cadre d’autorisations temporaires d’utilisation de cohorte (ATUc). Les données d’utilisation chez ces patients, issues du premier rapport mensuel de synthèse, ne montrent pas de signal de sécurité. Nous avons décidé, en lien avec l’ANRS-MIE, d’élargir l’accès à d’autres patients pour répondre au besoin médical dans certaines situations non couvertes à ce jour.

Au 31 mai 2021, un peu plus de 1000 patients ont bénéficié d’un traitement par bithérapie d’anticorps monoclonaux dans le cadre de ces ATUc. Les données de pharmacovigilance recueillies dans les premiers rapports mensuels portent sur environ la moitié de cet effectif de patients. Elles n’ont pas mis en évidence de signal de sécurité, au-delà de certains effets indésirables déjà observés dans les essais cliniques, tels que des réactions allergiques.

Compte tenu de ces éléments, du besoin médical identifié pour certaines situations non couvertes à ce jour et des avis rendus par l’EMA les 25 février et 16 mars 2021, nous élargissons l’accès précoce aux bithérapies d’anticorps monoclonaux à partir du 11 juin aux patients dans les situations suivantes :

- enfants âgés de 12 ans et plus, à risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19, notamment en raison d’une immunodépression sévère ;
- patients présentant une pathologie chronique, quel que soit leur âge à partir de 12 ans, tels qu’une obésité, une hypertension artérielle compliquée, un diabète ou une insuffisance rénale/respiratoire chronique ;
- patients ayant une infection par le VIH non contrôlée ou au stade SIDA.

Les protocoles d’utilisation thérapeutique actualisés, ainsi que les résumés des caractéristiques des produits et des notices sont disponibles ici :

Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations - CASIRIVIMAB/ IMDEVIMAB 120 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations - 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

Toute utilisation des bithérapies doit se faire dans le respect strict du PUT et inclure un suivi virologique. L’administration de ces traitements doit se faire dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes. Elle consiste en une perfusion unique réalisée sous surveillance dans un établissement de santé.

Ces conditions d’utilisation pourront être réévaluées à tout moment, sur la base de nouvelles données d’efficacité et de sécurité.

Nous rappelons qu’à ce jour aucun anticorps monoclonal ne dispose d’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).

Le suivi de pharmacovigilance mis en place pour assurer une surveillance continue des effets indésirables rapportés avec ces anticorps monoclonaux se poursuit.

Consultez le rapport de synthèse périodique Casirivimab/Imdevimab

Consultez le rapport de synthèse périodique Bamlanivimab/ Etesevimab

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

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 28/07/2021 - MIS À JOUR LE 30/07/2021

Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge de la COVID-19 en date du 09/06/2021

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

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