

PUBLIÉ LE 06/08/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Anticorps monoclonaux contre la COVID-19 : autorisation en accès précoce de la bithérapie Ronapreve (casirivimab/imdevimab) en prophylaxie

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Depuis le 1er juillet 2021, la réforme de l'accès précoce et compassionnel aux médicaments est entrée en vigueur. La Haute Autorité de santé (HAS) évalue et autorise désormais les médicaments faisant l'objet d'une prise en charge dans le cadre d'un "accès précoce". Pour cela elle s'appuie sur un avis scientifique de l'ANSM, qui évalue quant à elle le rapport bénéfice-risque présumé des médicaments.

La HAS autorise, à compter du 06/08/2021 l'utilisation en accès précoce de la bithérapie Ronapreve (casirivimab/imdevimab) en prophylaxie pour des patients à très haut risque de forme sévère de COVID-19.

Consulter la décision de la HAS

Outre les indications autorisées par la HAS, nous étions également favorables à une utilisation en pré-exposition pour les patients faiblement répondeurs à une vaccination complète, considérant le bénéfice potentiel en prophylaxie, la situation épidémique actuelle, et l'impasse thérapeutique pour ces patients à risque très élevé d'évolution vers une forme grave en cas de contamination. Ce qui n'a pas été retenu par la HAS.

Lire l'avis de l'ANSM

Pour rappel, nous avons déjà autorisé en mars 2021 l'utilisation de cette bithérapie casirivimab/imdevimab en accès précoce (anciennement ATU de cohorte) dans un cadre sécurisé pour le traitement de certains patients à risque de forme grave de la COVID-19.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 01/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2021

Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments : renforcer l'accès aux traitements innovants pour les patients en impasse thérapeutique

VIE DE L'AGENCE
PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES



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



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