

PUBLIÉ LE 03/09/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

COVID-19 : extension de l’utilisation de la bithérapie d’anticorps monoclonaux casirivimab/imdevimab chez certains patients hospitalisés

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Depuis le 15 mars 2021, nous permettons l’accès à la bithérapie d’anticorps monoclonaux casirivimab/imdevimab (Ronapreve) dans le traitement de la COVID-19 en phase précoce de l’infection à SARS-CoV-2, pour des patients à haut risque de développer une forme grave de la maladie. Le 4 août 2021, cette bithérapie a également été autorisée en prophylaxie de la COVID-19 par la Haute autorité de santé.

A compter du 3 septembre 2021, compte tenu du besoin médical identifié pour la prise en charge des patients à un stade avancé de la maladie COVID-19, nous élargissons l’utilisation de la bithérapie d’anticorps monoclonaux casirivimab/imdevimab (Ronapreve) aux patients hospitalisés nécessitant une oxygénothérapie non invasive et qui n’ont pas développé naturellement leurs propres anticorps (patients séronégatifs). Cela concerne les patients immunodéprimés, les patients à risque de complications liées à des comorbidités, les patients âgés de 80 ans et plus qui sont à risque élevé d’évolution vers une forme grave de la maladie.

Les données préliminaires issues de l’étude britannique « Recovery » montrent que chez les patients hospitalisés et n’ayant pas encore développé leur propre réponse immunitaire après une contamination par le SARS-CoV-2, cette combinaison d'anticorps monoclonaux réduit la mortalité et le recours à une ventilation mécanique invasive par rapport à une prise en charge standard. Ce bénéfice n’a pas été retrouvé chez les patients ayant déjà développé leurs propres anticorps.

Pour rappel, cette bithérapie fait l’objet en parallèle d’une évaluation coordonnée parl’Agence européenne des médicaments (EMA) en vue d’obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les anticorps monoclonaux ciblent spécifiquement la protéine Spike située à la surface du SARS-CoV-2, neutralisant ainsi la capacité du virus à se fixer et à pénétrer dans les cellules humaines.

Récapitulatif des indications autorisées de Ronapreve (casirivimab/imdevimab) en accès précoce

Traitement de la COVID-19 :

L’association casirivimab et imdevimab est indiquée dans le traitement de la COVID-19 confirmée par un test PCR positif, chez les patients âgés de 12 ans et plus et à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la maladie (patients immunodéprimés, à risque de complications ou âgés de plus de 80 ans) (Consulter le protocole d’utilisation thérapeutique):

- ne nécessitant pas d’oxygénothérapie du fait de la COVID-19, et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes ;
- hospitalisés du fait de la COVID-19, ayant un test sérologique négatif et nécessitant une oxygénothérapie non invasive (non intubé).

Prévention de la COVID-19 :

L’association casirivimab et imdevimab est indiquée en prophylaxie pour certains patients âgés de 12 ans et plus

qui présentent un risque d’évolution vers une forme grave de la maladie (consulter les protocoles d'utilisation thérapeutique) :

- en prophylaxie pré-exposition de l’infection à SARS-CoV-2 chez les patients non répondeurs à la vaccination (qui n’ont pas développé d’anticorps) ou non éligibles à la vaccination ;
- en prophylaxie post-exposition (cas contact) de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients non répondeurs ou faiblement répondeurs à la vaccination, ou non éligibles à la vaccination.

En lien avec cette information



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



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