

PUBLIÉ LE 14/12/2021 - MIS À JOUR LE 22/04/2022

Evusheld, une nouvelle bithérapie d’anticorps monoclonaux contre la Covid-19, autorisée en accès précoce

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Le 9 décembre 2021, suivant en cela l’avis de l’ANSM du 3 décembre et la recommandation de la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS), son Collège a décidé d’autoriser l’accès précoce à la bithérapie Evusheld (tixagévimab/cilgavimab) du laboratoire AstraZeneca.

Ce médicament est indiqué en prophylaxie pré-exposition de la Covid-19 chez les personnes de 18 ans et plus :

- faiblement ou non répondeurs à la vaccination, et appartenant à l’un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de Covid-19 tels que définis par l’ANRS-MIE (patients ayant reçu une greffe d’organe solide, patients atteints d’hémopathie lymphoïde, patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20…);
- ou non éligibles à la vaccination et qui sont à haut risque de forme sévère de Covid-19.

Ce médicament nécessite une prescription hospitalière et l’administration se fait par voie intramusculaire sous surveillance médicale.

Nous recommandons de ne pas administrer ce médicament aux sujets ayant au moins deux facteurs de risque cardiovasculaire (dyslipidémie, diabète, obésité, hypertension, tabagisme, sujet âgé…).

L'association de tixagévimab et de cilgavimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

Ce médicament sera disponible prochainement.

Consulter l'avis de l'ANSM sur le médicament Tixagévimab 150mg / Cilgavimab 150 mg, solution injectable, dans le cadre d'une demande d'AAP

Qu’est-ce que l’accès précoce ?

Depuis le 1er juillet 2021, la réforme de l’accès précoce et compassionnel aux médicaments est entrée en vigueur.

L’objectif principal : permettre un accès encore plus rapide à des médicaments pour des patients en impasse thérapeutique, qui ne peuvent pas attendre la mise sur le marché de ces médicaments ou être inclus dans un essai clinique. L'ANSM et la HAS articulent leurs compétences au profit d'un nouveau système plus simple, plus rapide et plus sécurisé.

La 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.