



INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

PUBLIÉ LE 05/01/2022 - MIS À JOUR LE 17/06/2022

Traitements par anticorps monoclonaux actuellement disponibles contre la Covid-19 et utilisation selon les variants

Actualisation du 11/01/2022 :

Mise à jour des médicaments disponibles au 10 janvier 2022.

Dans le contexte de la circulation active du variant Omicron, nous précisons aux professionnels de santé, en lien avec le ministère des Solidarités et de la Santé, l'activité connue à ce jour des traitements à base d'anticorps monoclonaux disponibles et leurs nouvelles conditions d'utilisation en curatif et en prophylaxie.

Consulter le DGS-urgent

Actuellement en France, trois traitements à base d'anticorps monoclonaux font l'objet d'une autorisation en accès précoce pour la prise en charge des personnes à haut risque de forme grave de la maladie Covid-19 :

- Ronapreve (casirivimab/ imdevimab, Roche/Regeneron) : actif contre le variant Delta mais pas sur le variant Omicron. Ce traitement doit être réservé aux cas d'infection par le variant Delta. En cas d'infection par le variant Omicron, Ronapreve ne doit pas être administré ;
- Evusheld (tixagévimab/cilgavimab, AstraZeneca) : actif contre le variant Delta, la combinaison des deux anticorps conserve une activité neutralisante malgré une perte partielle d'activité sur le variant Omicron ;
- Bamlanivimab/etesivimab (Lilly) : activité non optimale sur le variant Delta et inactif sur le variant Omicron. Son autorisation temporaire d'utilisation est suspendue depuis le 31 décembre 2021 ; celle du bamlanivimab (seul), qui n'était plus utilisé depuis la mise à disposition des combinaisons d'anticorps a, quant à elle, été définitivement clôturée.

Médicaments disponibles au 10 janvier 2022

En traitement curatif

- Ronapreve (casirivimab/imdevimab) : son utilisation demeure possible en curatif chez les patients infectés par le variant Delta. Un criblage doit donc être réalisé avant l'administration de Ronapreve.
En présence du variant Omicron, Ronapreve ne doit pas être administré. Toutefois, dans le contexte actuel, compte tenu des délais parfois très longs pour obtenir les résultats des tests de criblage, un accès à Ronapreve pourra être envisagé au cas par cas au regard de la situation épidémiologique au niveau local après accord de l'ANSM via une autorisation d'accès compassionnel.
- *Xevudy (sotrovimab) - devrait être disponible d'ici fin janvier 2022 : son utilisation est possible chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris ceux infectés par le variant Omicron.*

En prophylaxie pré-exposition

- Evusheld (tixagévimab/cilgavimab) - disponible en ambulatoire sur prescription hospitalière : seul Evusheld peut être utilisé dans cette indication en raison de la présence désormais majoritaire du variant Omicron dans la population.

Ronapreve ne doit plus être utilisé. Pour les personnes ayant déjà bénéficié d'une prophylaxie pré-exposition par Ronapreve, le passage à Evusheld doit être fait le plus rapidement possible, ou au plus tard un mois suivant la dernière injection de Ronapreve, et ne doit pas dépendre d'un dosage d'anticorps anti-S. Afin de vérifier l'absence de contamination par le Sars-CoV-2, il convient d'effectuer un test RT-PCR 72 heures avant l'administration d'Evusheld.

En prophylaxie post-exposition

- Ronapreve (casirivimab/imdevimab) : son utilisation demeure possible en post-exposition uniquement chez les patients exposés au variant Delta. Par conséquent, il est nécessaire de disposer du résultat du criblage du patient index (= la personne ayant contracté le Covid-19 et avec laquelle la personne concernée a été en contact).

En présence du variant Omicron, Ronapreve ne doit pas être administré.

D'autres traitements curatifs sont en cours d'évaluation et devraient être prochainement disponibles en France.

Consulter le référentiel des autorisations d'accès

+ précoces