

PUBLIÉ LE 11/01/2022

# Traitement curatif contre le Covid-19 : un nouvel anticorps monoclonal dans l'arsenal thérapeutique

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans le contexte d'émergence de nouveaux variants du Covid-19, nous restons mobilisés pour permettre aux patients un accès le plus précoce possible aux traitements innovants. A ce titre, nous avons participé au niveau européen à l'évaluation de la monothérapie par anticorps monoclonal Xevudy (sotrovimab, GSK) qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne le 17 décembre 2021.

Dans l'attente de la mise à disposition de ce traitement dans le cadre de son AMM, une autorisation d'accès précoce a été donnée par la HAS ce 7 janvier 2022.

L'arrivée de ce nouvel anticorps monoclonal va permettre de disposer d'un second traitement en curatif pour les patients infectés par le Covid-19. A ce jour, c'est le seul traitement par anticorps monoclonal autorisé en curatif et dont l'activité neutralisante devrait être conservée contre le variant Omicron.

Xevudy est indiqué pour le traitement des adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la Covid-19.

L'utilisation de cette monothérapie doit se faire dans le respect duprotocole d'utilisation thérapeutique (PUT) défini par la HAS et inclure un suivi virologique.

A ce jour, Xevudy et Ronapreve s'administrent en établissement de santé, en raison de la surveillance d'au moins une heure qui doit être mise en place après administration. Evusheld est disponible en ambulatoire en prophylaxie, sur prescription hospitalière (rétrocession).

## 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.**

## En lien avec cette information



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

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE