

PUBLIÉ LE 28/01/2022 - MIS À JOUR LE 06/05/2022

Traitements contre la Covid-19 : la Commission européenne accorde une autorisation de mise sur le marché au Paxlovid

INNOVATION - AMM

Actualisation du 06/05/2022 :

Depuis le 6 mai 2022, le médicament Paxlovid est disponible dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM)

La commission européenne vient d'accorder une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) au Paxlovid (nirmatrelvir PF-07321332 / ritonavir). Dans l'attente de la mise à disposition effective de ce traitement dans le cadre de son AMMc, les premières doses de Paxlovid seront disponibles en France en février dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce accordée le 21 janvier 2022. Par ailleurs, l'ANSM a également évalué la demande d'accès précoce du laboratoire Xenothera pour son médicament Xav-19.

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 en tant que rapporteur à l'évaluation en vue de son AMM et avons rendu un avis conduisant à son accès précoce en France.

Paxlovid est indiqué pour les adultes infectés par le SARS-CoV-2 qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque élevé d'évolution de leur infection vers une forme grave de la maladie. Il est recommandé de l'administrer dès que possible après le diagnostic positif à la Covid-19 et au maximum dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes.

Lors de la prescription de Paxlovid, les professionnels doivent prendre en compte le risque important d'interactions médicamenteuses, l'utilisation concomitante de certains médicaments avec Paxlovid étant contre-indiquée. Par ailleurs, il n'est pas recommandé d'utiliser Paxlovid pendant la grossesse.

Par ailleurs, l'ANSM a également évalué la demande d'accès précoce du laboratoire Xenothera pour son médicament Xav-19 positionné dans le traitement des atteintes pulmonaires modérées dues au Covid-19 chez des patients adultes hospitalisés et nécessitant une oxygénothérapie à bas débit ne dépassant pas 4 l/min en particulier ceux présentant score NEWS inférieur à 5.

A ce stade, les données fournies par le laboratoire ne permettent pas de démontrer cliniquement l'intérêt thérapeutique des anticorps polyclonaux Xav-19 dans l'indication revendiquée par le laboratoire et selon le schéma posologique proposé. Aussi, l'ANSM considère qu'à ce stade les données disponibles ne permettent pas d'établir un rapport bénéfice-risque positif. Des données complémentaires seront nécessaires pour évaluer un intérêt de ce traitement pour les patients atteints de Covid-19 et préciser son profil de tolérance.

Consulter l'avis de l'ANSM

Compte tenu de cet avis, et sans besoin d'examiner les autres critères prévus pour l'autorisation d'accès précoce, la HAS a prononcé un refus à la demande de Xenothera pour son produit Xav-19.

Médicaments disponibles au 28 janvier 2022

Pour les patients de 80 ans et plus ; les patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements ; les patients à risque de complications.

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)** : son utilisation est possible chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris ceux infectés par le variant Omicron.
- ***Paxlovid*** *- sera disponible en février 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 21/01/2022 - MIS À JOUR LE 06/05/2022

Covid-19 : accès précoce accordé au Paxlovid en traitement curatif

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE