

PUBLIÉ LE 24/03/2022 - MIS À JOUR LE 20/04/2022

Traitements contre le Covid-19 : les conditions d’accès et d'utilisation d’Evusheld évoluent

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Depuis le début de la pandémie de Covid-19, nous sommes mobilisés pour permettre aux patients un accès le plus précoce possible aux traitements innovants.

Aujourd’hui, 4 traitements font l’objet en France d’un accès précoce permettant la prise en charge des personnes à haut risque.

Le 18 mars 2022, sur la base de l’avis de l’ANSM, la Haute Autorité de santé (HAS) a décidé d’élargir la population éligible à l’accès précoce à la bithérapie Evusheld (tixagévimab/cilgavimab) du laboratoire AstraZeneca.

Ce médicament est à présent indiqué en prophylaxie pré-exposition pour l’ensemble des patients immunodéprimés qui sont également faiblement ou non répondeurs à la vaccination. Par ailleurs, les adolescents âgés de 12 ans et plus et qui pèsent plus de 40 kg sont désormais éligibles à l’accès précoce dans les mêmes conditions que la population adulte.

L’étude clinique démontrant l’efficacité d’Evusheld en prévention du Covid-19 a été réalisée avant l’émergence du variant Omicron. Or, les données disponibles montrent une perte de l’activité neutralisante sur le variant Omicron et ses sous-variants.

Ainsi, nous mettons à jour le schéma posologique d’Evusheld dans le cadre de l’accès précoce : une dose initiale plus élevée d’Evusheld (600 mg au lieu de 300 mg) ou une réadministration plus rapprochée pourrait restaurer l’efficacité sur les sous-variants Omicron. Les recommandations concernant le schéma posologique pourront être révisées prochainement en tenant compte des résultats des investigations en cours et de la dynamique d’émergence des variants en France.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis positif pour l’octroi d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) à Evusheld. Dans l’attente de la mise à disposition effective de ce traitement dans le cadre de son AMM, Evusheld restera disponible en France dans le cadre de son autorisation d’accès précoce.

Nous continuons à surveiller étroitement ses données de sécurité et d’efficacité. Nous rappelons que la prudence s’impose avant d’envisager une administration d’Evusheld chez les patients à haut risque d’évènements cardiovasculaires.

Evusheld n'est pas destiné à être utilisé comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

Pour consulter les données d’inclusion des traitements contre le Covid-19 en accès précoce :

Médicaments disponibles au 24 mars 2022

En traitement curatif, pour les patients à risque élevé d’évolution vers une forme sévère de Covid-19 :

- Xevudy (sotrovimab) : son utilisation est possible chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris ceux infectés par le variant Omicron.
- Paxlovid (nirmatrelvir PF-07321332 / ritonavir) : son utilisation est possible chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris ceux infectés par le variant Omicron.
- 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.

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 domination 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 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 ou un test antigénique 72 heures avant l'administration d'Evusheld.

En prophylaxie post-exposition (patient cas contact) :

- 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.