PUBLIÉ LE 05/04/2022

L'ANSM ne valide pas l'utilisation de la fluvoxamine dans le traitement curatif du Covid-19

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Fin janvier 2022, l'ANSM a été sollicitée par deux professionnels de santé spécialisés en psychiatrie afin d'instruire une demande de mise à disposition de la fluvoxamine dans le traitement curatif du Covid-19, dans un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

Les données disponibles à ce jour, du fait de leurs limites méthodologiques, ne permettent pas d'étayer un bénéfice clinique de la fluvoxamine en traitement curatif de la maladie Covid-19. Nous ne pouvons donc pas mettre en place de cadre de prescription compassionnelle pour la fluvoxamine dans cette indication.

Nous soulignons la nécessité de mettre en œuvre des études cliniques randomisées comparatives et de grande envergure qui pourraient permettre de conclure à la possible utilisation de la fluvoxamine contre le Covid-19.

Cette position pourra être révisée à tout moment, dès lors que des résultats d'études cliniques seraient susceptibles, en tenant compte d'une évolution de la prise en charge standard selon la population cible, de modifier le constat établi à ce jour.

Par ailleurs, il est à noter qu'aucune instance ou autorité de santé au sein de l'Union européenne ou dans un des pays tiers à l'Union européenne ne mentionne la fluvoxamine comme une option thérapeutique contre le Covid-19. Le National Institutes of Health (NIH) aux Etats-Unis, en fait état en précisant que les données sont actuellement insuffisantes pour recommander ou non cette molécule dans ce cadre.

Pour rappel, la fluvoxamine dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), en France et à l'étranger, dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs et des troubles obsessionnels compulsifs.

Consultez l'avis de l'ANSM concernant la demande de CPC de la fluvoxamine dans le traitement curatif du Covid-19

Qu'est-ce que le cadre de prescription compassionnelle (CPC) ?

L'ANSM peut encadrer des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), sous réserve :

- d'un besoin thérapeutique,
- et d'une présomption de rapport bénéfice/risque favorable, notamment issue de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance.

Nous élaborons à cette fin des cadres de prescription compassionnelle (CPC) pour une durée maximale de 3 ans, renouvelables.
Depuis la réforme des accès dérogatoires entrée en vigueur le 1er juillet 2021, les Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) sont devenues des CPC.