

PUBLIÉ LE 08/07/2022

COVID-19 : L'ANSM modifie les conditions d'utilisation de plasma de personnes convalescentes

INNOVATION - AMM

Depuis le début de la pandémie, l'utilisation de plasma de convalescents (PCC) est très encadrée, soit par le biais d'essais cliniques, soit dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) lorsqu'une inclusion dans un essai clinique n'est pas possible.

Ainsi, nous avions publié en avril 2020 une décision assortie d'un PUT qui définissait les indications dans lesquelles l'utilisation de PCC à titre exceptionnel et temporaire est possible.

Depuis, les données sur l'utilisation de PCC en France ainsi que les résultats de plusieurs recherches cliniques ont fait évoluer les connaissances scientifiques sur ce traitement.

Les résultats rapportés dans la littérature sont globalement non significatifs tant sur la mortalité que sur l'amélioration clinique des patients hospitalisés.

Cependant, un effet favorable chez les patients présentant une immunodépression sévère a été observé dans le cadre du PUT conduit en France et dans des études observationnelles.

Sur la base de ces résultats, nous avons donc réévalué le rapport bénéfice/risque du traitement, en nous appuyant notamment sur notre Comité scientifique permanent « Produits sanguins labiles - Donneurs de sang », et nous avons décidé de restreindre son utilisation.

A retenir

Les indications du PUT seront désormais restreintes aux patients hospitalisés présentant un déficit profond de l'immunité humorale : immunosuppression du fait de leur maladie, en particulier les hémopathies lymphoïdes B (lymphomes, LLC, …) et/ou due à un traitement immunosuppresseur, en particulier un traitement antérieur par anticorps monoclonaux anti-CD20. Chez ces patients, le plasma de personnes convalescentes sera utilisé si tout autre traitement autorisé dans cette indication s'est avéré inefficace ou est contre-indiqué ou indisponible.

Conclusions du comité scientifique permanent

A ce jour, les nombreux essais cliniques réalisés depuis le début de la pandémie n'ont pas démontré l'efficacité du PCC dans le traitement de la maladie Covid-19. En revanche, un effet favorable du PCC sur l'amélioration clinique des patients présentant une immunodépression sévère a été observé dans le cadre du PUT et est également décrit dans de nombreux rapports de cas et études observationnelles. De plus, il n'a pas été observé de surrisque lors de la transfusion de PCC, comparativement à la transfusion habituelle de plasma thérapeutique.

Au vu des conséquences du Covid-19 chez les patients immunosupprimés (hospitalisation et mortalité élevée), et de l'absence de produit indiqué avec un meilleur niveau de preuve d'efficacité (inéligibilité aux traitements existants ou traitements non disponibles ou en cas d'échec de ces traitements), le comité scientifique a conclu que l'utilisation de PCC est une alternative à considérer pour cette population de patients.

En ce qui concerne la sélection des donneurs convalescents, nous recommandons de prélever des donneurs vaccinés (schéma vaccinal complet) et guéris du Covid-19 depuis au moins 14 jours.

De plus, nous recommandons d’utiliser du plasma prélevé chez des donneurs infectés par le variant dominant en circulation au moment de la mise en place du traitement. Les PCC qui ne comportent pas d’anticorps spécifiques du variant dominant pourraient être utilisés à condition de s’assurer préalablement que leur capacité de séroneutralisation soit suffisante.

Qu’est-ce que le plasma de convalescents Covid-19 (PCC) ?

Le PCC est un plasma frais congelé sécurisé par atténuation d’agents pathogènes par amotosalen (procédé Intercept) et qui contient des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2.

Les donneurs de PCC sont guéris de la COVID-19 depuis au moins 14 jours, en bonne santé et éligibles au don de plasmaphérèse selon les critères de sélection des donneurs de sang en vigueur.

Annexe à la décision du 29/06/2022 - Protocole d'utilisation thérapeutique - Plasma convalescent COVID-19 (PCC)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 30/04/2020 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

COVID-19 : L’ANSM encadre le recours possible à l’utilisation de plasma de personnes convalescentes pour des patients ne pouvant être inclus dans les essais cliniques

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES