

PUBLIÉ LE 02/09/2022

Suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en date du 07/07/2022

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, nous avons mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des traitements des patients atteints du Covid-19 en lien avec le réseau national des centres de pharmacovigilance.

Le CRPV de Dijon est chargé du suivi des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires, ainsi que du tocilizumab et de la dexaméthasone.
Les traitements avec autorisations réglementaires (Evusheld, Xevudy, Ronapreve et Paxlovid) font l'objet d'une évaluation dédiée par les CRPV de Toulouse et de Paris Pitié-Salpêtrière.

Les données des enquêtes de pharmacovigilance sont discutées au sein d'un comité spécifique de l'ANSM, afin d'identifier des signaux potentiels, d'envisager les mesures à prendre et d'alerter, le cas échéant, les patients et les professionnels de santé.

Consultez la fiche de synthèse

Suivi des anticorps monoclonaux utilisés dans le traitement du Covid-19

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec les anticorps monoclonaux (Evusheld, Xevudy et Ronapreve).

Concernant Evusheld, deux nouveaux cas graves dévénements thromboemboliques et/ou cardiovasculaires ont été déclarés sur la dernière période. Les données de pharmacovigilance restent compatibles avec celles observées lors des essais cliniques et ne remettent pas en cause l'appréciation du risque cardiovasculaire et thromboembolique faite lors de l'autorisation de l'accès précoce d'Evusheld.

Pour rappel, la prudence s'impose avant d'envisager l'administration d'Evusheld chez des patients à haut risque d'évènement cardiovasculaire. Ils devront être avertis des premiers symptômes évocateurs d'un évènement cardiovasculaire (notamment douleur thoracique, essoufflement, malaise, etc.) et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Suivi de l'antiviral Paxlovid utilisé dans le traitement du Covid-19

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec Paxlovid. La majorité des effets indésirables déclarés sont connus (notamment altérations du goût, troubles gastro-intestinaux). Des cas d'interactions médicamenteuses ont également été signalés sans constituer un nouveau signal à ce jour, ces interactions étant attendues et décrites dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Au total, 5 cas d'hypertension artérielle ont été déclarés depuis le début du suivi de Paxlovid, dont 2 sur la dernière période. Dans la plupart des cas, l'élévation de la pression artérielle a été transitoire. Le comité considère qu'il s'agit d'un signal potentiel à investiguer.

Suivi des autres médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19

Le périmètre de cette enquête a été modifié depuis le 20 avril 2022. Elle est dorénavant limitée à l'analyse des cas d'événements indésirables déclarés avec les médicaments utilisés dans le traitement du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires (AMM, accès précoce, etc.), ainsi que des événements indésirables déclarés avec le tocilizumab et la déxaméthasone.

Le nombre de cas d’événements indésirables notifiés continue à diminuer sur la période. Le profil des événements indésirables rapportés avec les médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 est similaire à celui des bilans précédents. Les signalements récents concernent davantage le tocilizumab, les corticoïdes ou le baricitinib que précédemment et correspondent majoritairement à des effets indésirables connus. Il n’y a pas de nouveau signal à ce stade.



COVID-19 - Dispositif renforcé de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance - QLD