

PUBLIÉ LE 13/09/2022

Covid-19 : bilan de l’utilisation du Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) en accès précoce

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans le cadre de l’accès précoce du Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), nous avons suivi l’utilisation de ce médicament avec les données transmises par le laboratoire. Une étude a également été réalisée par EPI-PHARE (groupement d’intérêt scientifique ANSM-Cnam).

D’après cette étude menée par EPI-PHARE, plus de 12 000 patients à risque de forme grave de Covid-19 ont reçu une délivrance de Paxlovid au premier semestre 2022 en France. Les patients qui ont bénéficié de cet antiviral au cours du premier trimestre 2022 étaient plus à risque de forme grave de Covid-19 que ceux qui en ont bénéficié au second trimestre.

Sur le premier semestre 2022, les données recueillies pendant l’accès précoce ne modifient pas le rapport bénéfice/risque du Paxlovid en vie réelle.

Le 20 janvier 2022, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d’accès précoce (AAP), après un avis favorable de l’ANSM concernant le rapport bénéfice/risque, pour le médicament Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir) dans le traitement des patients adultes atteints du Covid-19 ne nécessitant pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d’évolution vers une forme sévère de la maladie. L’utilisation du médicament dans le cadre de cet accès précoce a débuté le 4 février 2022.

Ce médicament a obtenu en parallèle une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe le 28 janvier 2022. Il peut être prescrit dans le cadre de son AMM en France depuis le 6 mai 2022.

Profil des patients

EPI-PHARE a réalisé une étude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système national des données de santé (SNDS) afin de décrire le profil (caractéristiques socio-démographiques et comorbidités) des utilisateurs de Paxlovid et d’évaluer le risque potentiel d’une interaction médicamenteuse entre le Paxlovid et les autres médicaments prescrits au patient.

Dans cette étude, les patients traités avec du Paxlovid étaient âgés en moyenne de 66 ans et 54 % étaient des femmes. Ceux qui avaient été traités au cours de la période de février-avril 2022 avaient un âge moyen similaire à ceux traités plus tard (mai-juin) mais présentaient plus de comorbidités : maladies respiratoires chroniques, cancers actifs, troubles névrotiques et de l’humeur, sclérose en plaque, et autres maladies auto-immunes.

Le taux brut global d’utilisation en France est estimé à 18 patients pour 100 000 habitants, avec des taux particulièrement élevés en Martinique, Guadeloupe, Côte d’Or, Paris et Pyrénées-Atlantiques.

En comparaison avec la population générale adulte, les utilisateurs de Paxlovid étaient plus âgés (âge moyen : 66 ans vs 51 ans) et un peu plus favorisés sur le plan socioéconomique. Ils présentaient également plus de comorbidités pouvant entraîner des risques de formes graves de Covid-19, notamment en particulier pathologies cardiaques, maladies respiratoires chroniques, cancers actifs, troubles névrotiques et de l’humeur, sclérose en plaque et autres maladies auto-immunes.

Profil des prescripteurs et données de pharmacovigilance

D’après les données transmises par le laboratoire, Paxlovid a été autant prescrit par les médecins de ville (52,1 %) que par les médecins hospitaliers (47,9 %).

Pour la majorité des patients (64 %), le médicament a été délivré en pharmacie de ville.

En raison d’un faible taux de retour d’informations, les données d’efficacité recueillies par le laboratoire à ce stade n’apportent pas d’informations supplémentaires quant à l’efficacité en vie réelle du Paxlovid.

Les données de pharmacovigilance recueillies pendant l’accès précoce confirment le profil de sécurité d’utilisation du Paxlovid. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des dysgueusies (troubles du goût) et des troubles gastro-intestinaux. Des cas d’interactions médicamenteuses ont également été rapportés, ils sont connus avec le ritonavir.

Quelques cas d’élévations de la pression artérielle, essentiellement non graves et transitoires, ont été déclarés. Compte-tenu du fait que cela a déjà été observé dans les essais cliniques, il s’agit d’un signal potentiel en cours d’évaluation.

Il est important de continuer à étudier l’évolution d’utilisation de Paxlovid en France pour observer notamment sa dynamique d’utilisation dans le futur. Cette étude d’utilisation devrait être suivie d’une étude de faisabilité pour évaluer l’efficacité et la sécurité Paxlovid en vie réelle.

Consultez le résumé de rapport de synthèse de l'accès précoce Paxlovid pour la période du 21 janvier 2022 au 6 mai 2022

Contacts presse :

- contact@epi-phare.fr
- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr

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