

PUBLIÉ LE 15/07/2020 - MIS À JOUR LE 12/10/2020

COVID-19 : octroi d’une ATU de cohorte pour le médicament remdesivir, afin que les patients puissent continuer à en bénéficier en France

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Pour permettre la continuité de l’accès au médicament antiviral Remdesivir sur le territoire national, l’ANSM vient d'octroyer une autorisation temporaire d’utilisation de cohorte (ATUc). Ainsi, sur la base d’une décision collégiale au niveau hospitalier, des patients atteints de la maladie COVID-19 pourront recevoir ce traitement.

Cette décision fait suite à l’avis favorable de l’Agence européenne des médicaments (EMA) qui a conduit le 3 juillet 2020 à une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle en Europe. L’AMM conditionnelle permet à un médicament d’obtenir une autorisation de mise sur le marché avec des données moins complètes que ce qui est normalement prévu, si le bénéfice estimé est supérieur aux risques connus à ce jour. Des données supplémentaires sont néanmoins requises en vue d’une réévaluation annuelle de l’AMM permettant à terme de confirmer que le rapport bénéfice / risque est positif.

Depuis janvier 2020, 130 patients atteints de la maladie COVID-19 ont été traités à l’hôpital par ce médicament dans le cadre d’un usage compassionnel international (dont la France), en dehors des essais cliniques.

À savoir

Qu’est-ce qu’une autorisation temporaire d’utilisation (ATU) ?

L’ANSM délivre ces autorisations selon les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Les ATU peuvent être nominatives, c’est-à-dire délivrées pour un patient nommément désigné, ou être de cohorte quand elle concerne un groupe de patients.

En 2019, 3 766 patients ont été inclus dans le dispositif des ATU de cohortes et 18 000 patients en moyenne sont traités chaque année dans le cadre des ATU nominatives.



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/09/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) - Réunion du 23- 26 Juin 2020

EUROPE
AVIS DU PDCO



PUBLIÉ LE 26/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

COVID-19 : l'ANSM souhaite suspendre par précaution les essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L'ANSM met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions à la COVID-19, dont l'Artemisia annua



PUBLIÉ LE 12/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Usage des médicaments de ville en France durant l'épidémie de Covid-19 : point de situation à la fin du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation après cinq semaines de confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 21/04/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation sur les deux premières semaines du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE