



Suivi des cas d'effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du COVID-19

Données au 31/05/2022

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.

Plusieurs enquêtes de pharmacovigilance contribuent ainsi à détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction des risques. Elles n'ont pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas d'effets indésirables réellement survenus en France chez les personnes traités pour un Covid-19. Les données issues de ces enquêtes et présentées dans cette synthèse ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative des traitements entre eux.

Les données de ces enquêtes sont discutées régulièrement 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 professionnels de santé et les patients.

Nous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé chez les patients traités pour un Covid-19 auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de la région concernée ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Cette nouvelle fiche de synthèse remplace la fiche dont la dernière version a été publiée le 20 avril 2022 (données au 26 janvier 2022).

Suivi des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires..... 2

Données recueillies..... 2

Suivi des anticorps monoclonaux utilisés dans le traitement du COVID-19 4

Données recueillies avec EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) 4

Données recueillies avec XEVUDY (sotrovimab) 5

Données recueillies avec RONAPREVE (casirivimab-imdevimab) 7

Suivi des antiviraux utilisés dans le traitement du COVID-19 9

Données recueillies avec PAXLOVID (Nirmatrelvir/Ritonavir) 9



Suivi des médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à la date du 31/05/2022.

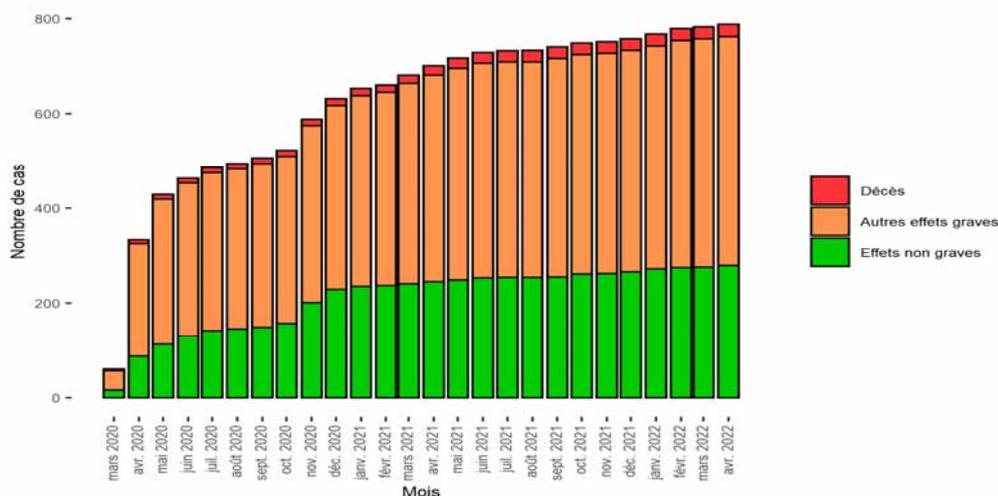
CRPV rapporteur : Dijon

Le périmètre de cette enquête a été modifié depuis la publication de la fiche de synthèse du 20 avril 2022. Elle est dorénavant limitée à l'analyse des cas d'effets indésirables déclarés avec les médicaments utilisés dans le traitement du Covid-19 en dehors d'autorisations réglementaires. Les traitements avec autorisations réglementaires (Evusheld, Xevudy, Ronapreve et Paxlovid) font l'objet d'une évaluation dédiée.

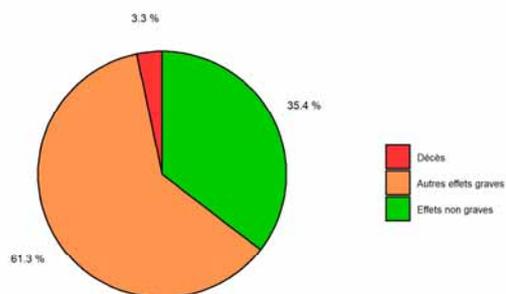
Données recueillies

788 cas ont été déclarés au total depuis le début du suivi

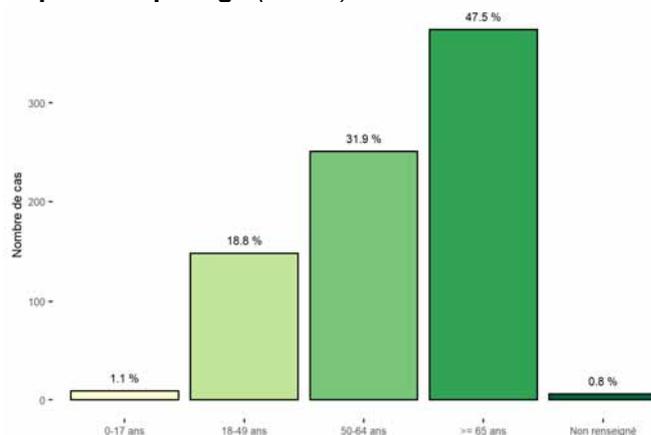
Evolution du nombre cumulé de cas (n=788)



Gravité des cas (n=788)



Répartition par âge (n=788)



Faits marquants

Le CRPV de Dijon a analysé les cas d'effets indésirables à partir des données françaises de pharmacovigilance validées par l'ANSM jusqu'au 12/05/2022.

Le nombre de cas notifiés d'effets indésirables est toujours en baisse. Le profil des effets indésirables survenus avec les médicaments utilisés dans la prise en charge du Covid-19 est similaire aux bilans précédents. Les signalements récents concernent davantage le tocilizumab, les corticoïdes ou le baricitinib et pour des effets indésirables majoritairement connus. Ces nouveaux cas ne constituent pas un signal à ce jour.

Le mésusage concernant l'ivermectine, l'azithromycine et l'hydroxychloroquine persiste, malgré les données n'ayant pas mis en évidence d'effet bénéfique en traitement curatif ou prophylactique du Covid-19.

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié sur la période.

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Signaux potentiels déjà sous surveillance

- Atteintes rénales et hépatiques sous Lopinavir/Ritonavir
- Événements thromboemboliques et troubles de la coagulation avec le tocilizumab. Le tocilizumab a désormais une indication contre le Covid-19 et n'est plus compris dans le périmètre de cette enquête

Événements déjà sous surveillance

- Augmentation du risque de thrombose induite à l'héparine
- Aggravation du Covid-19 sous antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Signaux confirmés

- Cardiotoxicité avec l'hydroxychloroquine seule ou en association
- Cas de mésusage avec certains médicaments et notamment hydroxychloroquine, azythromycine, zinc, ivermectine et vitamine D



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

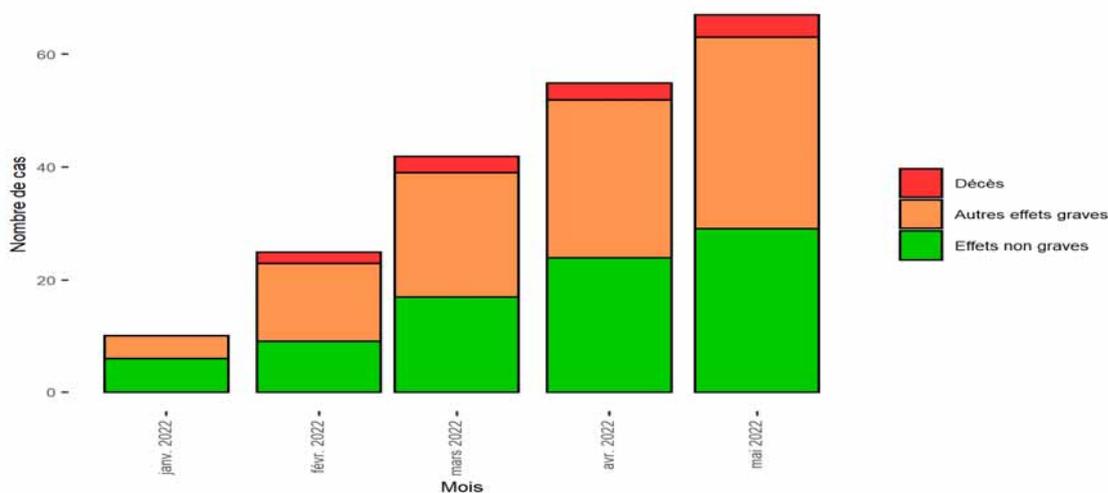
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à la date du 31/05/2022.

CRPV rapporteur : Toulouse

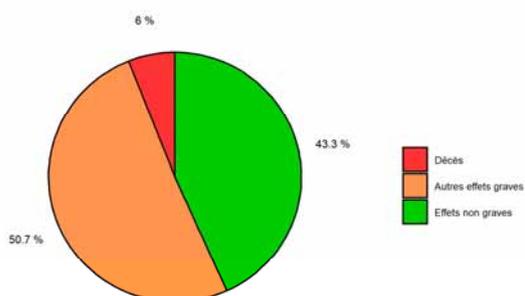
Données recueillies avec EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab)

67 cas au total
depuis le début du suivi

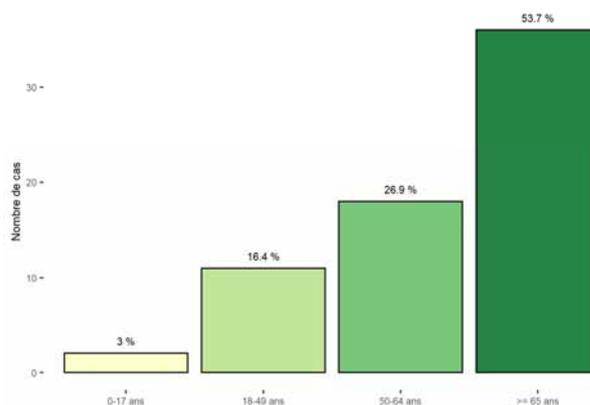
Evolution du nombre cumulé de cas (n=67)



Gravité des cas (n=67)



Répartition par âge (n=67)



Faits marquants

Le CRPV de Toulouse a analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM jusqu'au 23/05/2022.

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié sur la période

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période

Signaux potentiels déjà sous surveillance

- Événements cardiovasculaires
- Événements thromboemboliques veineux

La prudence s'impose avant d'envisager l'administration d'Evusheld chez les patients à haut risque d'événements cardiovasculaire. Les patients devront être avertis des premiers symptômes d'événements cardiovasculaires (notamment douleur thoracique, essoufflement, malaise,..) et de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes

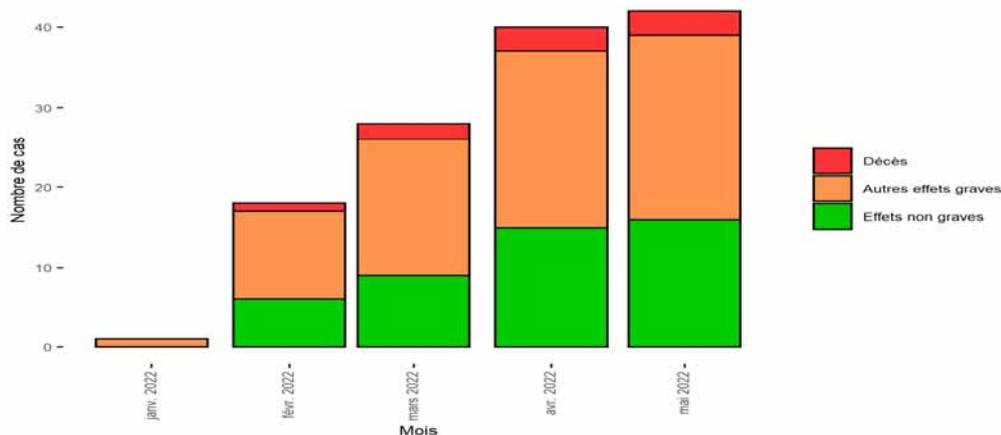
- Inefficacité médicamenteuse

Aucun signal de pharmacovigilance n'a été confirmé à ce jour avec Evusheld. Les données disponibles ne remettent pas en cause l'appréciation du risque cardiovasculaire et thromboembolique évalué lors de l'autorisation de l'accès précoce d'Evusheld.

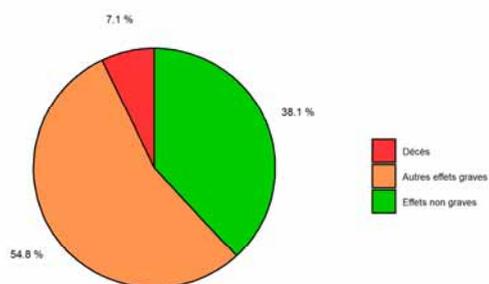
Données recueillies avec XEVUDY (sotrovimab)

42 cas au total
depuis le début du suivi

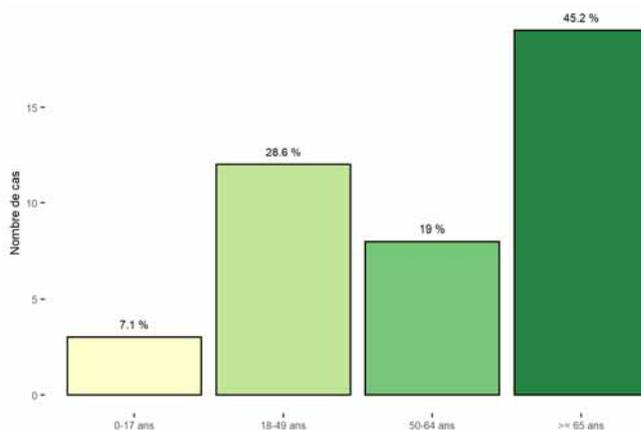
Evolution du nombre cumulé de cas ($n=42$)



Gravité des cas (n=42)



Répartition par âge (n=42)



Faits marquants

Le CRPV de Toulouse a analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM jusqu'au 23/05/2022.

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié sur la période

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouveau signal identifié sur la période

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Aucun signal potentiel déjà sous surveillance

Événements déjà sous surveillance

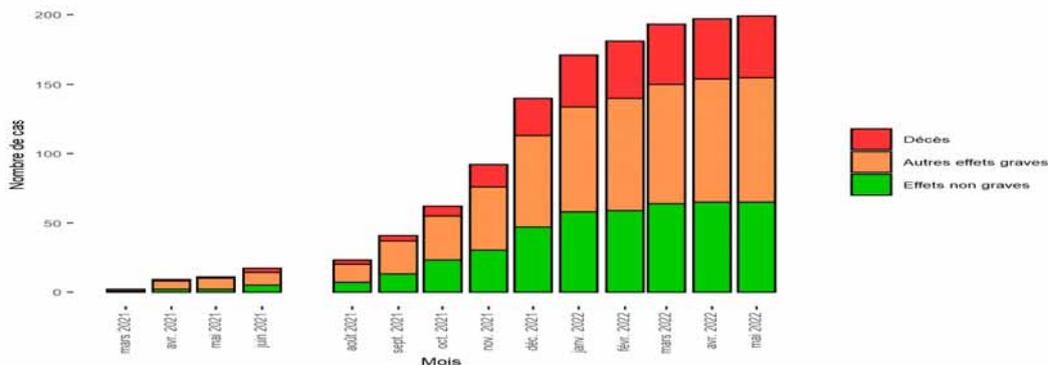
- Réaction à la perfusion (effets attendus et listés dans le résumé des caractéristiques du produit de Xevudy)
- Diarrhées
- Embolie pulmonaire

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec Xevudy.

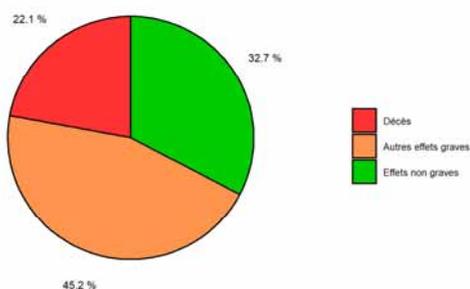
Données recueillies avec RONAPREVE (casirivimab-imdevimab)

199 cas au total
depuis le début du suivi

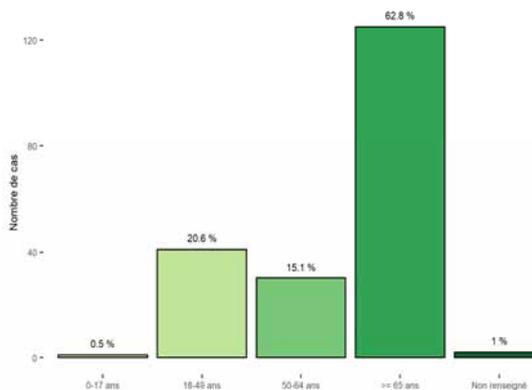
Evolution du nombre cumulé de cas (n=199)



Gravité des cas (n=199)



Répartition par âge (n=199)



Faits marquants

Le CRPV de Toulouse a analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM jusqu'au 23/05/2022.

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié sur la période

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Aucun signal potentiel déjà sous surveillance

Evénements déjà sous surveillance

- Risque cardiovasculaire et thromboembolique
- Œdème aigu du poumon
- Mort subite

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec Ronapreve.



Suivi des antiviraux utilisés dans le traitement du COVID-19

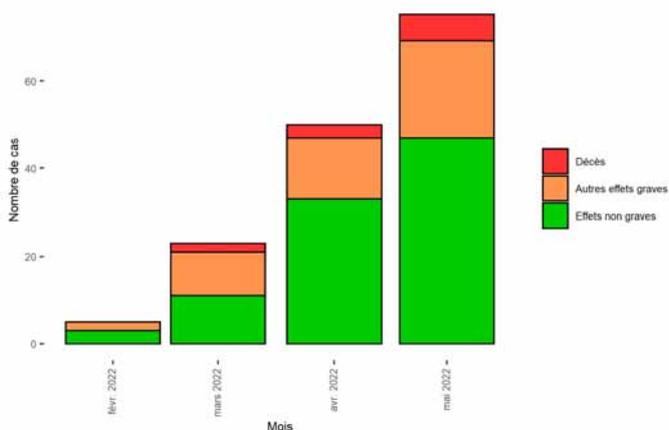
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à la date du 31/05/2022.

CRPV rapporteur : Paris Pitié-Salpêtrière

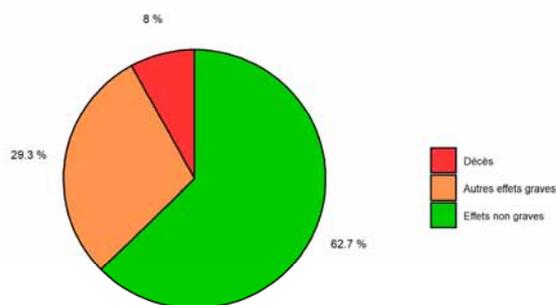
Données recueillies avec PAXLOVID (Nirmatrelvir/Ritonavir)

75 cas au total
depuis le début du suivi

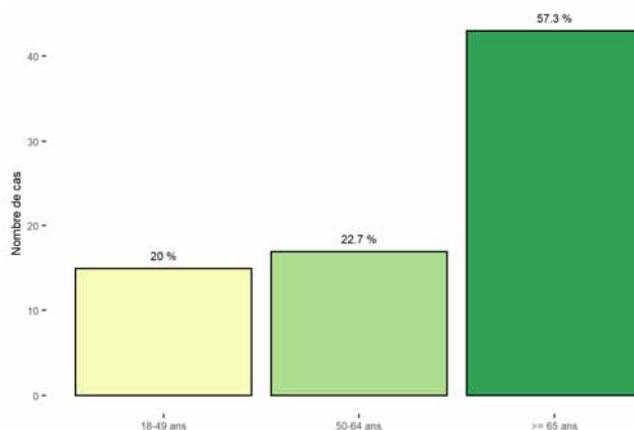
Evolution du nombre cumulé de cas (n=75)



Gravité des cas (n=75)



Répartition par âge (n=75)



Faits marquants

Le CRPV de Paris Pitié-Salpêtrière a analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM jusqu'au 30/05/2022.

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié sur la période.

Nouveaux événements à surveiller

Trois cas d'hypertension artérielle ont été notifiés sur la période. Une attention particulière sera portée sur ces cas à l'occasion du prochain suivi.

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Aucun signal potentiel déjà sous surveillance

Événements déjà sous surveillance

- Interactions médicamenteuses

Aucun signal n'a été confirmé à ce jour avec Paxlovid.

