

---

# Résumé de rapport de synthèse

Autorisation d'accès compassionnel [AZD3152]

Rapport n°3 : Période du 15 juin 2024 au 16 septembre 2024

En cumulé : Période du 15 décembre 2023 au 16 septembre 2024

---

## 1- Introduction

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a octroyé à compter du 15 décembre 2023 plusieurs Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC) pour la spécialité AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 300 mg, solution injectable (*aussi connu sous la DCI sipavibart*) dans l'indication suivante :

« En prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les sujets adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) :

Présentant un déficit immunitaire lié à une pathologie ou induit par un traitement

- Ayant un cancer à tumeur solide et un traitement actif
- Ayant une hémopathie maligne
- Ayant reçu une greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques
- Prenant activement des médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs
- Ayant reçu une thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell (chimeric antigen receptor T cell)
- Recevant des thérapies de déplétion des cellules B (par exemple, rituximab, ocrélizumab, ofatumumab, alemtuzumab)
- Présentant une immunodéficience primaire ou secondaire modérée ou sévère (par exemple, maladie rénale chronique, hémodialyse)
- Toute autre condition immunosuppressive sévère jugée pertinente par le médecin

**OU** non éligible à la vaccination et à haut risque de forme sévère de la COVID-19 ».

AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 n'est pas destiné à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2. L'AZD3152 ne protège pas contre tous les sous-variants du SARS-CoV-2, notamment XBB.1.5.10/EG.5. Voir rubriques 4.4 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Cette indication peut évoluer en fonction de l'état des connaissances scientifiques et du contexte épidémiologique.

La mise à disposition du médicament dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel a démarré le 15 décembre 2023.

Ce rapport de synthèse périodique n°3 en date du 06 11 2024 couvre les données recueillies dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) chez les patients ayant bénéficié d'une AAC :

- Sur la période du 15 juin 2024 au 16 septembre 2024 (période du présent rapport) et ;
- Sur la période du 15 décembre 2023 au 16 septembre 2024 (période cumulée c'est-à-dire depuis le début de l'AAC).

Au cours de la période couverte par ce rapport de synthèse, AZD3152 (sipavibart) ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

## 2- Données recueillies

### a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

#### **Suivi des patients sur la période du rapport (15/06/2024 – 16/09/2024)**

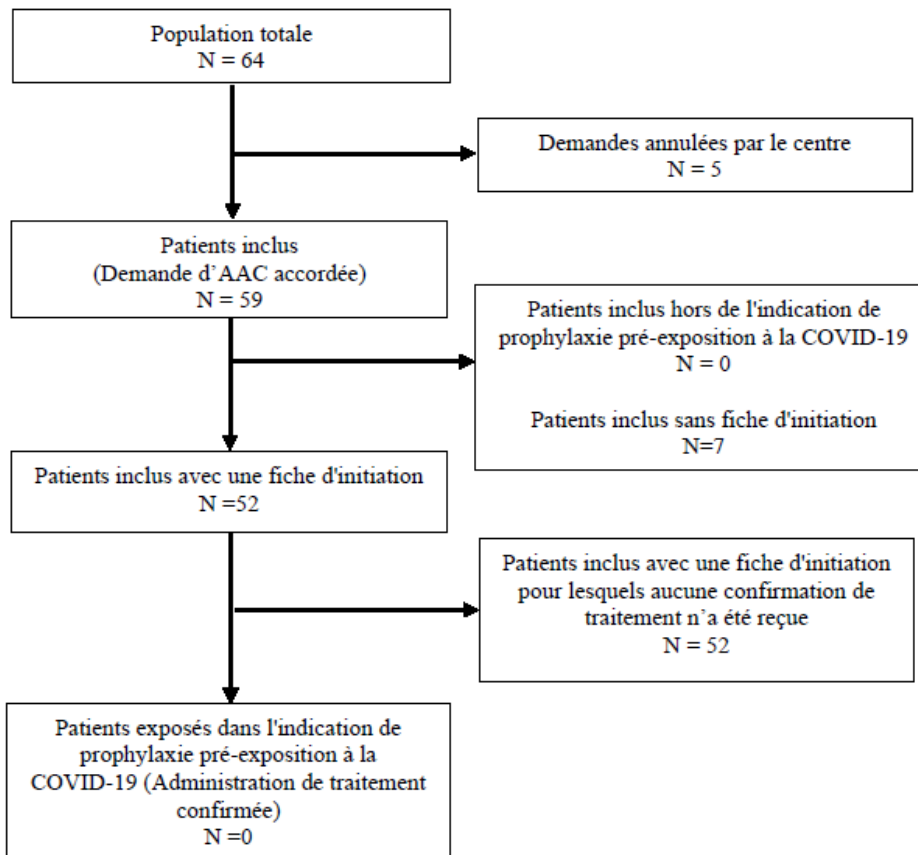
Au cours de la période concernée par ce rapport, l'ANSM a octroyé une autorisation d'accès compassionnel pour 59 patients et 5 demandes ont été annulées par les centres (patients doublons, absence d'accord ANSM, patient créé par erreur).

Pour rappel, la fiche d'initiation du PUT-SP reprend les caractéristiques du patient et les critères de la demande d'inclusion dans l'Accès Compassionnel (AC), alors que l'information sur l'administration du traitement n'est recueillie que dans les fiches de suivi (1<sup>er</sup> suivi attendu à partir de M3).

Parmi les 59 patients inclus, des fiches d'initiation de traitement ont été reçues pour 52 patients (soit 88,1%).

Aucune donnée confirmant l'administration du traitement au cours de cette période n'a été renseignée.

### Disposition des nouveaux patients (Période du rapport 3)



### Suivi des patients depuis le début de l'AC (15/12/2023 – 16/09/2024)

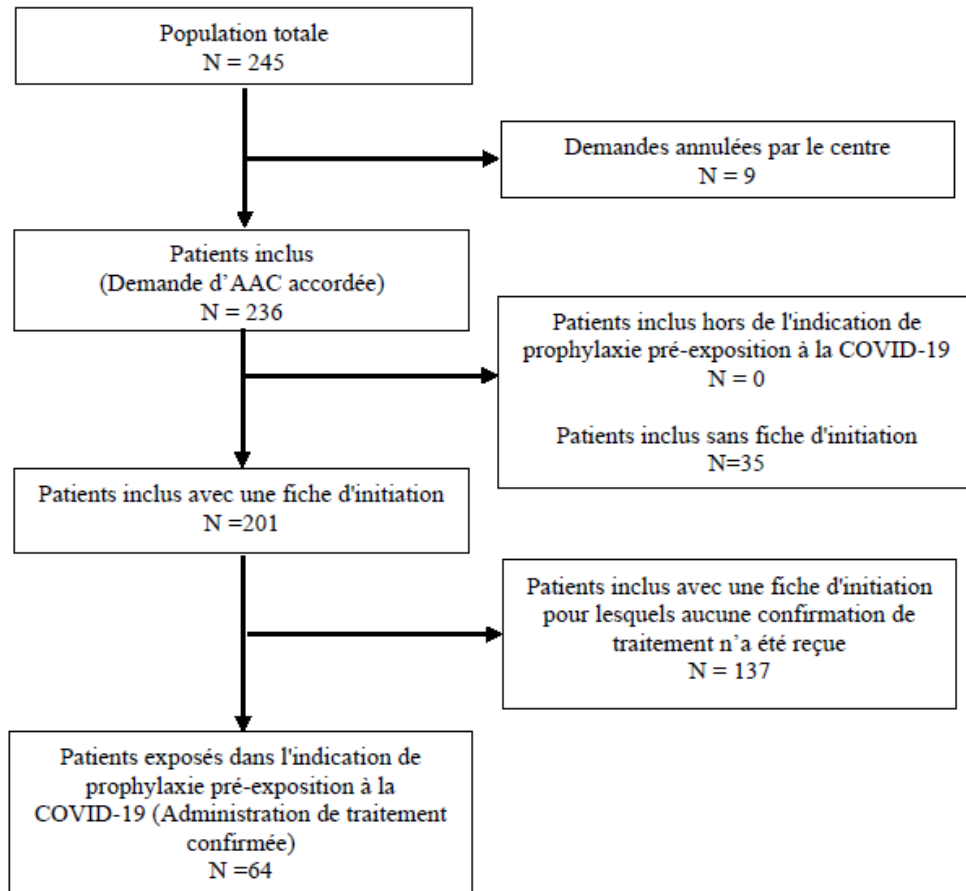
Depuis le début de l'AC, l'ANSM a octroyé une autorisation d'accès compassionnel pour 236 patients et 9 demandes ont été annulées par le centre (patients doublons, absence d'accord ANSM, patient créé par erreur, décision de ne pas traiter le patient<sup>1</sup>).

Parmi les 236 patients inclus, des fiches d'initiation de traitement ont été reçues pour 201 patients (soit 85,2%).

Pour 64 patients inclus (soit 27,1%), l'administration du traitement a été confirmée dans l'indication prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 (au moins une fiche de suivi reçue avec administration de traitement confirmée). Les fiches de suivi confirmant l'exposition de ces 64 patients ont été reçues sur la période du rapport n°3 mais la date d'administration renseignée confirmait une exposition des patients antérieure à cette période (période du rapport n°1 et n°2). Ce décalage s'explique par la périodicité des fiches de suivi qui ne sont à remplir qu'à partir de la visite M3.

<sup>1</sup> Dans le cas de la décision de ne pas traiter, le patient a été créé dans l'ancienne période (Période 2), mais annulé dans la nouvelle (Période 3), avec une fiche d'initiation de traitement datée du 29/03/2024 et un e-mail d'annulation du 10/07/2024.

*Disposition des patients (Depuis le début de l'AC)*



Le tableau suivant décrit la durée de suivi dans l'AC des patients exposés.

*Durée de suivi dans l'AC des patients exposés (Depuis le début de l'AC)*

Variables		Depuis le début de l'AC N = 64
Durée de suivi dans l'AC (mois)	N	63
	Moyenne ± ET	4.89 ± 1.82
	Médiane	4.80
	Q1 ; Q3	3.30 ; 6.10
	Min. ; Max.	0 ; 8
	Manquant	1
Durée de suivi dans l'AC (en classes)	< 1 mois	1 (1.59%)
	[2;3[ mois	4 (6.35%)
	[3;4[ mois	20 (31.75%)
	[4;5[ mois	7 (11.11%)

Variables		Depuis le début de l'AC N = 64
	[5;6[ mois	9 (14.29%)
	≥ 6 mois	22 (34.92%)
	Manquant	1

Les pourcentages sont calculés sur les données connues et n'intègrent pas les données manquantes.

### Caractéristiques générales des patients

Les caractéristiques générales des patients inclus pour lesquels une fiche d'initiation a été reçue depuis le début de l'AC (N = 201) et sur la période couverte par le rapport n°3 (N = 52) sont présentées dans le tableau ci-dessous.

#### *Caractéristiques générales des patients inclus avec une fiche d'initiation reçue*

Variables		Période couverte par le rapport 3 N = 52	Depuis le début de l'AC N = 201
Age (ans)	N	52	199
	Moyenne ± ET	60.0 ± 14.4	62.4 ± 14.2
	Médiane	61.5	64.0
	Q1 ; Q3	52.0 ; 71.0	56.0 ; 73.0
	Min. ; Max.	25 ; 90	20 ; 90
	Manquant	0	2
Age (en classes)	[18;65[	32 (61.54%)	100 (50.25%)
	[65;75[	13 (25%)	61 (30.65%)
	[75;85[	6 (11.54%)	31 (15.58%)
	>=85 ans	1 (1.92%)	7 (3.52%)
	Manquant	0	2
Sexe	Féminin	32 (61.54%)	91 (45.73%)
	Masculin	20 (38.46%)	108 (54.27%)
	Manquant	0	2
Poids (kg)	N	52	198
	Moyenne ± ET	67.56 ± 15.10	71.35 ± 17.65
	Médiane	65.50	70.00
	Q1 ; Q3	58.00 ; 75.00	60.00 ; 81.00
	Min. ; Max.	40 ; 114	40 ; 150
	Manquant	0	3

Les pourcentages sont calculés sur les données connues et n'intègrent pas les données manquantes.

## Caractéristiques de la maladie

Tous les patients inclus avec une fiche d'initiation reçue avaient, sous engagement du prescripteur, un test nasopharyngé de diagnostic de l'infection à SARS-CoV2 négatif au moment de l'administration d'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV2 AZD3152.

Le tableau ci-dessous détaille le nombre de patients répondant à chaque critère d'octroi ainsi que le nombre de patients avec au moins un déficit immunitaire lié à une pathologie ou induit par un traitement sur la période couverte par le rapport n°3 et depuis le début de l'AC.

### *Critères d'éligibilité chez les patients inclus avec une fiche d'initiation reçue*

Variables		Période couverte par le rapport 3 N = 52	Depuis le début de l'AC N = 201
Critère(s) d'octroi coché(s)	Présentant un déficit immunitaire lié à une pathologie ou induit par un traitement	50 (96.15%)	197 (98.99%)
	Patients non éligibles à la vaccination et à haut risque de forme sévère de COVID-19	2 (3.85%)	2 (1.01%)
	Manquant	0	2
Déficit immunitaire*	Autre condition immunosuppressive sévère	1 (2%)	1 (0.51%)
	Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques	20 (40%)	49 (24.87%)
	Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs	8 (16%)	38 (19.29%)
	Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs + Immunodéficiences primaire ou secondaire modérée ou sévère	0 (0%)	7 (3.55%)
	Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs + Thérapies de déplétion des cellules B	0 (0%)	1 (0.51%)
	Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Thérapies de déplétion des cellules B	0 (0%)	1 (0.51%)
	Hémopathie maligne	9 (18%)	35 (17.77%)
	Hémopathie maligne + Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs	1 (2%)	4 (2.03%)

Variables		Période couverte par le rapport 3 N = 52	Depuis le début de l'AC N = 201
	Hémopathie maligne + Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Thérapies de déplétion des cellules B	0 (0%)	1 (0.51%)
	Hémopathie maligne + Greffe d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques + Thérapies de déplétion des cellules B + Immunodéficiência primaire ou secondaire modérée ou sévère	0 (0%)	1 (0.51%)
	Hémopathie maligne + Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs + Thérapies de déplétion des cellules B	0 (0%)	2 (1.02%)
	Hémopathie maligne + Thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell	0 (0%)	1 (0.51%)
	Hémopathie maligne + Thérapies de déplétion des cellules B	1 (2%)	4 (2.03%)
	Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs	2 (4%)	7 (3.55%)
	Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs + Autre condition immunosuppressive sévère	1 (2%)	1 (0.51%)
	Médicaments immunosuppresseurs ou des agents biologiques immunomodulateurs + Thérapies de déplétion des cellules B	7 (14%)	22 (11.17%)
	Thérapies de déplétion des cellules B	0 (0%)	20 (10.15%)
	Thérapies de déplétion des cellules B + Autre condition immunosuppressive sévère	0 (0%)	1 (0.51%)
	Thérapies de déplétion des cellules B + Immunodéficiência primaire ou secondaire modérée ou sévère	0 (0%)	1 (0.51%)

\* Combinaison des déficits immunitaires par patient. Un patient peut présenter plusieurs déficits immunitaires. Par convention les chiffres présentés ont été arrondis à l'unité supérieure, ce qui explique des totaux différents de 100%. Les pourcentages sont calculés sur les données connues et n'intègrent pas les données manquantes.

Depuis le début de l'AC, la majorité (89,29%) des patients inclus avec une fiche d'initiation étaient vaccinés contre la COVID-19 et 38,89% avaient reçu précédemment un traitement par association d'anticorps monoclonaux.

*Traitements antérieurs des patients inclus avec une fiche d'initiation reçue*

Variables		Période couverte par le rapport 3 N= 52	Depuis le début de l'AC N = 201
Vaccination antérieure contre COVID-19	Oui	47 (92.16%)	175 (89.29%)
	Non	2 (3.92%)	7 (3.57%)
	Ne sais pas	2 (3.92%)	14 (7.14%)
	Manquant	1	5
Antécédent de traitement par association d'anticorps monoclonaux	Non	26 (50%)	81 (40.91%)
	Oui	11 (21.15%)	77 (38.89%)
	Ne sais pas	15 (28.85%)	40 (20.2%)
	Manquant	0	3

Les pourcentages sont calculés sur les données connues et n'intègrent pas les données manquantes.

Parmi les 201 patients inclus avec une fiche d'initiation reçue depuis le début de l'AC, 129 patients (soit 64,82%) présentaient des comorbidités exposant à un risque majoré de développer une forme sévère de COVID-19 et 50,39% des patients avaient deux ou plus de deux facteurs de risque cardio-vasculaire.

*Comorbidités exposant à un risque majoré de développer une forme sévère de COVID-19 chez les patients inclus avec une fiche d'initiation reçue*

Variables		Période couverte par le rapport 3 N = 52	Depuis le début de l'AC N = 201
Patient présentant des comorbidités exposant à un risque majoré de développer une forme sévère de COVID-19	Oui	36 (69.23%)	129 (64.82%)
	Non	16 (30.77%)	70 (35.18%)
	Manquant	0	2
Nombre de facteurs de risques	≥2 facteurs de risque cardiovasculaire	13 (38.24%)	64 (50.39%)
	Moins de 2 facteurs de risque cardiovasculaire	21 (61.76%)	63 (49.61%)
	Manquant	2	2

Les pourcentages sont calculés sur les données connues et n'intègrent pas les données manquantes.



### Caractéristiques des prescripteurs sur la période du rapport

Au cours de la période couverte par ce rapport, 19 médecins ont eu au moins un patient pour lequel une AAC a été octroyée. Les régions les plus représentées en nombre de médecins demandeurs sont la Nouvelle-Aquitaine (3 médecins ; 42.9%), l'île de la France (2 médecins ; 28.6%) et la région Auvergne-Rhône-Alpes (2 médecins ; 28.6%). Les spécialités des médecins les plus représentés sont la néphrologie (6 médecins, 31.6%), l'hématologie (5 médecins ; 26.3%) et la pneumologie (3 médecins, 15.8%).

### Caractéristiques des prescripteurs depuis le début de l'AC

Depuis le début de l'AC, 56 médecins ont eu au moins un patient pour lequel une AAC a été octroyée. Les régions les plus représentées en nombre de médecins demandeurs sont l'Île-de-France (16 médecins ; 28.6%), la Nouvelle-Aquitaine (9 médecins ; 16.1%) et les Pays de la Loire (9 médecins ; 16.1%). Les spécialités des médecins les plus représentées sont la néphrologie (18 médecins ; 32.1%), l'hématologie (11 médecins, 19.6%), la médecine interne (8 médecins, 14.3%) et la pneumologie (8 médecins ; 14.3%).

#### b. Conditions d'utilisation du médicament

Les conditions d'utilisation chez les patients exposés depuis le début de l'AC sont décrites dans le tableau ci-dessous. Aucune donnée sur les conditions d'utilisation chez les patients exposés n'a été recueillie sur la période du rapport 3. Seules les données cumulatives depuis le début de l'AC sont décrites dans le tableau ci-dessous.

#### Conditions d'utilisation chez les patients exposés

Variables		Depuis le début de l'AC
<b>Visite M3</b>		
<b>N (fiches reçues)</b>		<b>58</b>
Seconde administration	Non	56 (100%)
	Manquant	2
Interruption/arrêt définitif de traitement	Non	52 (91.23%)
	Oui	5 (8.77%)
	Manquant	1
Raison d'arrêt	Ne remplit plus les critères d'octroi	2 (40%)
	Patient perdu de vue	1 (20%)
	Souhait du patient de ne pas recevoir le traitement (réadministration)	1 (20%)
	Autre	1 (20%)

Variables		Depuis le début de l'AC
<b>Visite M6</b>		
<b>N (fiches reçues)</b>		<b>24</b>
Seconde administration	Non	13 (56.52%)
	Oui	10 (43.48%)
	Manquant	1
Délai entre la première administration du traitement et la deuxième administration (jours)	N	10
	Moyenne ± ET	201.9 ± 18.1
	Médiane	208.0
	Q1 ; Q3	201.0 ; 210.0
	Min. ; Max.	153 ; 219
Interruption/arrêt définitif de traitement	Non	21 (95.45%)
	Oui	1 (4.55%)
	Manquant	2
Raison d'arrêt	Ne remplit plus les critères d'octroi	1 (100%)
<b>Visites intercurrentes</b>		
<b>N (fiches reçues)</b>		<b>6</b>
Seconde administration	Non	5 (83.33%)
	Oui	1 (16.67%)
Délai entre la première administration du traitement et la deuxième administration (jours)	N	1
	Moyenne ± ET	153.0 ±.
	Médiane	153.0
	Q1 ; Q3	153.0 ; 153.0
	Min. ; Max.	153 ; 153

Les pourcentages sont calculés sur les données connues et n'intègrent pas les données manquantes.

Les conditions d'utilisation du PUT-SP ont été respectées chez les patients exposés depuis le début de l'AC.

### c. Données d'efficacité

Aucune information sur les données d'efficacité chez les patients exposés n'a été recueillie sur la période du rapport 3. Seules les données cumulatives depuis le début de l'AC sont décrites ci-dessous :

Depuis le début de l'AC, et selon les fiches de suivi reçues (58 fiches à M3, 24 fiches à M6 et 6 fiches de visites intercurrentes) :

- Trois patients (soit 4,69 %) des patients exposés (N = 64) ont eu un test RT-qPCR nasopharyngé ou un test antigénique de diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 positif. Les informations pour ces trois patients ont été renseignées sur les fiches de suivi M6 du PUT-SP. Ces trois patients étaient symptomatiques lors de l'infection et deux ont été hospitalisés du fait de la COVID-19. Un seul patient a eu recours à une oxygénothérapie (oxygène à faible débit).
- Le délai entre la dernière administration de l'AZD3152 et le test positif n'était renseigné que pour un seul patient et était de 208 jours, soit plus de 6 mois.
- Trois patients sont décédés au cours du suivi. Deux décès ont été déclarés dans les fiches de suivi M3 et un dans la fiche de suivi M6. Les causes de décès sont : une cardiopathie multifactorielle (1 décès), un choc septique réfractaire sur bactériémie à Escherichia Coli sauvage à point de départ digestif (1), une cause inconnue (1). Aucun décès n'a été relié à l'AZD3152 par le notificateur.

#### d. Données nationales de pharmacovigilance

##### **Données recueillies sur la période concernée par le rapport (15/06/2024 - 16/09/2024)**

La population de tolérance a été définie comme, tous les patients traités par l'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152, 300 mg solution injectable (sipavibart) pour lesquels une autorisation d'accès compassionnel (AAC) a été octroyée par l'ANSM en prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 en France, et qui ont présenté un ou plusieurs événement(s)/effet(s) indésirable(s) ou situation(s) particulière(s).

Au cours de la période concernée par le présent rapport (rapport n°3) et s'étendant du 15 juin 2024 au 16 septembre 2024, l'ANSM a octroyé une autorisation d'accès compassionnel pour 59 patients. Parmi ces patients aucune donnée confirmant l'administration du traitement au cours de cette période n'a été renseignée (l'administration du traitement ne figure qu'à partir de la fiche de suivi à 3 mois).

Au total sur la période concernée, **6 cas** de pharmacovigilance comprenant un ensemble de 5 événements indésirables et 2 situations particulières survenus dans la population de tolérance de l'AAC ont été rapportés au laboratoire AstraZeneca. **Aucune suspicion d'effet indésirable n'a été rapportée au laboratoire AstraZeneca sur la période concernée par le rapport 3.** Ces 6 cas concernaient 6 patients identifiés différents.

Enfin, sur la période concernée **4 cas** ont été considérés comme **graves dont 2 cas d'évolution fatale** (un événement indésirable de décès de cause inconnue et un événement indésirable décès par cardiopathie multifactorielle). Les 2 autres cas graves comportaient respectivement un événement d'infection à la COVID-19 nécessitant une hospitalisation.

Les 2 cas non graves comportaient un événement d'infection à la COVID-19 et une situation particulière. Les 2 situations particulières reçues pendant la période du rapport correspondaient à :

- 1 cas d'administration de l'AZD3152 avant l'accord de l'ANSM pour l'inclusion du patient dans l'AAC,
- 1 cas d'un patient ne possédant pas de test nasopharyngé SARS-CoV-2 avant l'administration d'AZD3152. Pour rappel, il est demandé aux prescripteurs dans le PUT-SP de l'AAC de s'engager à ce que le test nasopharyngé de diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 soit négatif chez les patients au moment de l'administration de l'AZD3152. En cas de test positif à l'inclusion, le patient n'est pas éligible à l'accès compassionnel à l'AstraZeneca anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 dans son indication en prophylaxie pré-exposition.

Aucune nouvelle donnée internationale de pharmacovigilance n'a été reçue sur la période concernée par le présent rapport.

### **Données recueillies sur la période cumulée (15/12/2023 – 16/09/2024)**

Au total pour l'autorisation d'accès compassionnel (AAC), au cours de la période cumulée s'étendant du 15 décembre 2023 au 16 septembre 2024, **7 cas de pharmacovigilance** survenus dans la population de tolérance de l'AAC ont été rapportés au laboratoire AstraZeneca. Ces 7 cas concernaient 7 patients différents.

Les 7 cas comprenaient un total de **12 évènements indésirables et 2 situations particulières. Aucun effet indésirable n'a été rapporté au laboratoire AstraZeneca depuis le début de l'AC.**

Sur l'ensemble des 7 cas rapportés avec l'AZD3152 dans l'AC, 5 cas ont été considérés comme graves (dont 3 cas d'évolution fatale, décrits ci-dessus) et 2 cas ont été considérés comme non graves.

## **3- Conclusion**

Ce troisième rapport couvre la période du 15 juin 2024 au 16 septembre 2024 ainsi que la période en cumulé (soit du 15 décembre 2023 au 16 septembre 2024).

Depuis le début de l'AC, l'ANSM a octroyé des autorisations d'accès compassionnel pour 236 patients et 9 demandes ont été annulées par le centre (patients doublons, patient créé par erreur, décision de ne pas traiter le patient, absence d'accord ANSM). Parmi les 236 patients inclus, des fiches d'initiation de traitement ont été reçues pour 201 patients (soit 85,2%). Pour 64 patients inclus dans l'AC, l'administration du traitement a été confirmée dans l'indication prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 (au moins une fiche de suivi reçue avec administration de traitement confirmée).

L'âge médian de la population de patients bénéficiant d'une AAC était de 64,0 ans et 50,2% des patients avaient un âge compris entre 18 et 64 ans.

Parmi les patients inclus avec une fiche d'initiation reçue, 197 patients (soit 99%) présentaient un déficit immunitaire lié à une pathologie ou induit par un traitement et 2 patients (soit 1,0%) étaient non éligibles à la vaccination et à haut risque de forme sévère de COVID-19. 129 patients (soit 64,8%) présentaient des comorbidités exposant à un risque majoré de développer une forme sévère de COVID-19. 50,39% de patients avaient deux ou plus de deux facteurs de risque cardio-vasculaire.

La majorité (89,3%) étaient vaccinés contre la COVID-19 et 38,9% avaient reçu précédemment un traitement par association d'anticorps monoclonaux. Les conditions d'utilisation du PUT-SP ont été respectées chez les patients exposés depuis le début de l'AC.

Depuis le début de l'AC, trois patients (soit 4,69 %) parmi les 64 patients exposés ont eu un test RT-qPCR nasopharyngé ou un test antigénique de diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2 positif. Ces données ont été renseignées sur les fiches de suivi M6 du PUT-SP. Ces 3 patients étaient symptomatiques lors de l'infection et deux ont été hospitalisés du fait de la COVID-19. Un patient a eu recours à une oxygénothérapie à faible débit.

Trois patients inclus dans l'AC sont décédés. Aucun décès n'a été relié au traitement.

Aucun effet indésirable en lien avec l'administration de l'anticorps monoclonal Anti-SARS-CoV-2 AZD3152 n'a été signalé sur la période concernée.

**En conclusion, les données collectées à ce jour dans cet AC n'apportent pas d'informations supplémentaires sur la balance bénéfices/risques de l'AZD3152 (sipavibart) dans l'indication du PUT.**

Post-note : L'AC a pris fin le 4 novembre 2024. En effet, l'utilisation de l'AZD3152 n'est plus adaptée dans le contexte épidémiologique actuel, compte-tenu de sa perte d'activité neutralisante sur les variants porteurs de la mutation F456L circulants majoritairement sur le territoire.