

Mesdames, Messieurs,

La spécialité pharmaceutique **BAMLANIVIMAB 35 mg/mL**, flacon de 20 mL, solution à diluer pour perfusion des laboratoires Eli Lilly SAS, en monothérapie est le **premier anticorps monoclonal** disponible en France, sous le statut d'ATU de cohorte, en semaine 8. Cet anticorps monoclonal viendra compléter les mesures thérapeutiques déjà mises en place pour traiter les patients susceptibles de développer des formes graves de la COVID-19.

L'administration d'anticorps monoclonaux, ayant **une activité neutralisante dirigée contre la protéine spicule du SARS-CoV- 2 en empêchant la pénétration du virus dans les cellules** et ainsi en luttant contre sa réplication pourrait neutraliser le virus à la **phase précoce de l'infection**.

I- Mise à disposition d'un premier anticorps monoclonal pour le traitement de certaines formes symptomatiques légères à modérées

Le BAMLANIVIMAB en monothérapie, est indiqué pour le traitement des formes symptomatiques légères à modérées de COVID-19 chez les adultes non hospitalisés pour Covid ayant un test virologique de détection du SARS-CoV-2 positif, et à risque élevé d'évolution vers une forme grave de COVID-19.

Pour garantir un maximum d'efficacité, ce traitement doit être initié **dans un délai maximal de 5 jours** après le début des symptômes. L'efficacité de ce traitement sur les **variantes 20H/501Y.V2 (dite « sud-africaine ») et 20J/501Y.V3 (dite « brésilienne ») n'est pas démontrée**.

La prescription de ce médicament bénéficiant d'une ATU de cohorte ([https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/\(offset\)/1](https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/(offset)/1)) est réservée à un médecin hospitalier et son administration intraveineuse doit être réalisée dans un environnement hospitalier.

La population cible pour BAMLANIVIMAB® monothérapie est la suivante :

1. Les patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :

- Chimiothérapie en cours
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vascularite avec traitement immunodépresseur
- Traitement par corticoïde >15 mg/semaine
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Pathologies rares du foie
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)

2. Les patients de plus de 80 ans

→ **Patients vaccinés** : Si jugé nécessaire en cas d'infection post-vaccination contre le SARS-CoV-2, chez des patients répondant aux critères prédéfinis, Bamlanivimab pourra être administré en tenant compte de l'absence de données spécifiques à ce jour dans cette situation.

La population cible est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances scientifiques et du contexte épidémique.

Il convient de se référer régulièrement au protocole temporaire d'utilisation (PUT) consultable sur le site de l'ANSM pour prendre connaissance des critères d'exclusion.

II- Communications et informations mises à disposition

→ **Une infographie destinée au patient et une autre destinée aux professionnels de santé sont annexées à ce document et sont téléchargeables sur le site internet du ministère (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/> ; <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies->**

[infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-la-covid-19/article/traitement-par-anticorps-monoclonaux ; https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/en-ambulatoire-recommandations-covid-19-et-prise-en-charge](https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/en-ambulatoire-recommandations-covid-19-et-prise-en-charge)).

Elles précisent notamment les critères d'éligibilité et les modalités d'orientation des patients.

→ **La liste des établissements disposant d'un stock de médicament est mise en ligne sur [Santé.fr](https://www.santefr.fr).**

III- Prise en charge des patients éligibles

Votre rôle

Le rôle du professionnel de santé (notamment médecin généraliste, médecin spécialiste) est essentiel pour la réussite de la prise en charge par anticorps monoclonaux. Il consiste à :

- Pré-identifier la population cible au sein des patients dont vous assurez le suivi ;
- Les informer de l'existence de ces traitements et des conduites à tenir en cas d'apparition de symptômes ;
- Les orienter très rapidement après l'apparition de symptômes vers les tests diagnostiques puis les lieux d'administration de ces traitements selon l'organisation locale retenue ;
- Participer au suivi de l'efficacité et de la tolérance du traitement et au respect des mesures d'isolement renforcé si nécessaire.

La précocité d'administration et la nécessité d'un suivi de l'efficacité et la tolérance du traitement sont les conditions essentielles pour garantir une bonne efficacité et sécurité du BAMLANIVIMAB.

Pour permettre une administration des traitements dans les 5 jours après le début des symptômes, un test diagnostic positif est nécessaire. Le criblage permettant de connaître le type de variant avant l'administration du traitement est fortement recommandé pour s'assurer de son efficacité.

Les médecins généralistes ou spécialistes devront orienter sans délai les patients éligibles à ces traitements.

→ **Modalités d'orientation de la prise en charge du patient :**

Le médecin généraliste ou le médecin spécialiste confirme l'éligibilité du patient au traitement.

- **Si le praticien exerce en ville, il contacte le SAMU/centre 15** qui lui donne l'information de l'établissement de santé en capacité à administrer le traitement au patient dans un délai compatible avec les indications ou le praticien contacte directement le centre d'administration lorsqu'il en connaît l'existence.
- **S'il s'agit d'un praticien hospitalier :**
 - Si l'établissement dispose de l'anticorps monoclonal, il organise la prise en charge du patient, en lien avec les organisations mises en place in situ,
 - Si l'établissement ne dispose pas d'anticorps monoclonal, **il contacte le SAMU/centre 15** qui lui donne l'information de l'établissement de santé en capacité à administrer le traitement au patient dans un délai compatible avec les indications.

IV- Prescription et administration du traitement :

Le traitement doit être prescrit et initié par un médecin hospitalier et l'administration doit être réalisée dans un environnement hospitalier.

→ **Prescription médicament et déclaration d'ATU de cohorte :** Le prescripteur hospitalier confirme l'éligibilité du patient et effectue en parallèle de la prescription la déclaration de l'ATU.

→ **Modalités de conservation et d'administration :** La dose recommandée de BAMLANIVIMAB est une **perfusion unique de 700 mg par voie intraveineuse** administrée sur une **durée de 60 minutes**.

V- Surveillance per et post-traitement :

→ **Surveillance lors de l'administration**

La surveillance des réactions d'hypersensibilité immédiates dont les réactions à la perfusion doit être réalisée pendant toute la durée de la perfusion et **pendant 1 heure après l'administration du traitement** dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement.

En l'absence de complications, le retour immédiat du patient à son domicile est conseillé.

→ **Conduite à tenir post-administration**

Vous devrez informer votre patient des prochaines étapes de sa prise en charge et notamment du suivi virologique nécessaire (prélèvement nasopharyngé par RT PCR à J+7 après le traitement, possiblement lors d'une visite à domicile d'un professionnel de santé) et du **protocole d'isolement strict à domicile pendant 10 jours**. Le prescripteur ou son représentant coordonne en lien avec le médecin traitant une visite sur site ou une téléconsultation avec le patient environ 1 mois après l'administration du BAMLANIVIMAB.

→ **Données attendues dans le cadre de l'ATU**

Les données de suivi attendues à J+7 et J+30 sont précisées dans le Protocole d'utilisation temporaire de l'ATU. Ces données sont renseignées par le médecin ayant assuré la prescription sur la plateforme mise à disposition par Lilly.

Le cas échéant, le médecin généraliste transmettra ces données à ce dernier.

→ **Pharmacovigilance**

Des réactions graves d'hypersensibilité incluant des réactions liées à la perfusion et des réactions anaphylactiques pouvant mettre en jeu le pronostic vital ont été observées avec les anticorps monoclonaux y compris avec le BAMLANIVIMAB pendant et au décours de l'administration.

Tout effet indésirable suspecté doit être déclaré sans délai via le système national de déclaration sur le site internet www.signalement-sante.gouv.fr ou auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance.

Je vous remercie très sincèrement pour votre engagement et votre mobilisation face à cette épidémie.

Pr. Jérôme Salomon
Directeur général de la santé