

Covid-19 : accès précoce accordé au Xevudy® en traitement curatif

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 07 janv. 2022
7 janvier 2022

Dans un contexte de très forte circulation du virus SARS-CoV-2, tous les outils disponibles pour lutter contre le virus et limiter les conséquences de l'épidémie sont importants : renfort des mesures barrières, vaccination, tests et traitements médicamenteux. Plusieurs traitements ont déjà été validés, notamment pour les personnes les plus à risque de développer une forme sévère de la Covid-19. Aujourd'hui, la HAS autorise l'accès précoce à un nouveau traitement curatif, le Xevudy® (sotrovimab) de GSK. Cet anticorps monoclonal est destiné aux adultes et adolescents de 12 ans et plus infectés et qui présentent un risque de forme sévère. La HAS souligne que ce traitement, à la différence des précédents, présente un mécanisme d'action qui permet d'espérer le maintien de son efficacité sur les variants, y compris le variant omicron.

En complément de la campagne de vaccination, et notamment la campagne de rappel, et du renforcement des gestes barrières et des mesures de distanciation sociale, la recherche française et internationale s'est mobilisée avec une rapidité inédite, et a permis le développement de médicaments, dont certains étaient déjà utilisés dans d'autres maladies, pour prévenir la Covid-19 ou protéger des patients infectés de formes sévères de la maladie. Il s'agit notamment de traitements antiviraux, antirétroviraux ou immunomodulateurs. La Haute Autorité de santé a déjà autorisé l'accès précoce à deux traitements, le Ronapreve® et Evusheld®. Aujourd'hui, elle autorise l'accès précoce au Xevudy® (sotrovimab) de GSK, qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne du médicament (EMA) le 17 décembre dernier. Cet anticorps monoclonal est indiqué pour les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus (et pesant plus de 40 kg) infectés par le SARS-CoV-2 qui ne nécessitent pas une supplémentation en oxygène et qui présentent un risque de faire une forme sévère de la maladie.

La HAS donne son feu vert à l'utilisation de Xevudy® (sotrovimab) dans le traitement curatif de la Covid-19

Le sotrovimab est un anticorps monoclonal entièrement d'origine humaine qui a une double action : une action neutralisante en empêchant le virus d'infecter de nouvelles cellules et une action effECTRICE puissante en éliminant les cellules déjà infectées. A ce jour, Xevudy® doit être administré par voie intraveineuse dans un établissement de santé dans lequel les patients peuvent être surveillés durant l'administration et pendant au moins 1 heure après l'administration. Il est recommandé de l'administrer dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes de la Covid-19.

Dans le contexte de prédominance du variant omicron, le besoin en traitements pour les patients atteints par la Covid-19 n'est pas satisfait. Les données disponibles pour évaluer l'efficacité de cet anticorps monoclonal ont démontré une réduction du risque de progression vers une forme sévère de la Covid-19 (hospitalisation de plus de 24 heures ou décès) d'environ 80 % (étude COMET-ICE) après administration du traitement. De plus, le mécanisme d'action du sotrovimab laisse espérer une efficacité maintenue sur les différents variants, y compris omicron : des données in vitro suggèrent le maintien de l'activité neutralisante du sotrovimab quand celle des autres anticorps monoclonaux disponibles diminue voire disparaît.

Compte tenu de ces éléments, la HAS autorise l'accès précoce à ce traitement pour les populations à haut risque telles que définies par l'ANRS-MIE[1].

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

Les données d'activité in vitro disponibles des anticorps monoclonaux sur le variant omicron montrent :

- Ronapreve® (casirivimab/imdevimab) et l'association bamlanivimab/étésevimab : une perte totale d'activité neutralisante ;
- Regkirona® (regdanvimab), non disponible à ce jour en France : une perte totale d'activité neutralisante ;
- Evusheld® (tixagevimab/cilgavimab) : conserve une activité neutralisante malgré une perte partielle d'activité ;
- Xevudy® (sotrovimab) : conserve une activité neutralisante.

La HAS rappelle que la mise en œuvre des traitements par anticorps monoclonaux, ne dispense pas les patients du respect des mesures barrières et de distanciation physique dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et que Xevudy® n'est pas destiné à être utilisé comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

Elle recommande la mise en place d'une cohorte de suivi de ce traitement anti-Covid-19, qui aura pour objectif d'évaluer l'efficacité immuno-virologique et clinique dans divers groupes de patients et de suivre le risque d'émergence de résistances potentielles, notamment chez les patients immunodéprimés. La HAS souhaite être destinataire de toute nouvelle donnée permettant de réévaluer l'intérêt de ce traitement.

La HAS recommande que des essais cliniques sur ce traitement en association avec d'autres puissent être prochainement mis en place.

Elle partage en outre la demande de l'ANRS-MIE et des associations de patients sur la nécessité de rendre accessible en ville les anticorps monoclonaux.

[1] Les patients de 80 ans et plus ; les patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements ; les patients à risque de complications.