



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 16 FEVRIER 2022

tocilizumab
ROACTEMRA 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement chez les patients adultes atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) **recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène**, à l'exclusion des patients sous ventilation mécanique invasive.

Avis défavorable au remboursement chez les patients nécessitant une supplémentation en oxygène par ventilation mécanique invasive.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge des patients atteints de COVID-19 est précisée dans le rapport du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) du 28 janvier 2021 et repose sur les traitements de support et préventifs :

- Oxygénothérapie adaptée,
- Antalgiques et antipyrétiques,

- Prévention du risque thrombotique,
- Antibiotiques antibactériens en cas d'arguments pour une co-infection.

La corticothérapie fait partie intégrante de la panoplie du standard de soins selon les recommandations nationales (HCSP) et internationales (OMS).

D'après son rapport du 17 juin 2021, concernant l'utilisation des antagonistes des récepteurs IL1 et IL6, le HCSP recommande l'utilisation du tocilizumab (anti-IL6), en unité de médecine chez les patients nécessitant une oxygénothérapie à haut débit et ayant un état inflammatoire marqué ($CRP \geq 75$ mg/L) et en absence d'amélioration après 48 h de standard of care incluant la dexaméthasone (ou corticoïde équivalent). En revanche en unité de soins critiques, le HCSP ne recommande pas l'utilisation du tocilizumab chez les patients sous ventilation mécanique invasive.

S'agissant du sarilumab (anti-IL6) et de l'anakinra (anti-IL1), le HCSP ne recommande pas leur utilisation quelle que soit la situation.

Place du médicament

ROACTEMRA (tocilizumab) a obtenu une AMM spécifique pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène ou une ventilation mécanique.

Sur la base des données disponibles de l'étude institutionnelle anglaise RECOVERY et de la méta-analyse de l'OMS ayant montré :

- un effet bénéfique sur la réduction de la mortalité à 28 jours, uniquement chez les patients hospitalisés recevant une corticothérapie concomitante et nécessitant une supplémentation en oxygène à l'exclusion des patients sous ventilation mécanique invasive,
- une absence de bénéfice clinique chez les patients ne recevant pas de corticothérapie concomitante ou nécessitant une ventilation mécanique invasive.

la Commission considère que ROACTEMRA (tocilizumab) pourrait constituer, en association aux soins standards incluant la corticothérapie, une option thérapeutique dans la prise en charge des patients adultes, hospitalisés pour la COVID-19 recevant une corticothérapie concomitante, nécessitant une oxygénothérapie, à l'exclusion des patients sous ventilation mécanique invasive. La précocité d'administration par rapport à l'hospitalisation semble être un point important.

La Commission ne recommande pas son utilisation chez les patients ne recevant pas de corticothérapie concomitante (population exclue de l'AMM) ou nécessitant une ventilation mécanique invasive.

La Commission souligne l'absence de données chez les patients immunodéprimés (population à haut risque de COVID-19 sévère) pour lesquels le risque d'infection non lié à la COVID-19 pourrait être majoré par l'utilisation de ce traitement immunosuppresseur.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que la démonstration de l'intérêt du tocilizumab dans la COVID-19 est le fruit de travaux menés par la recherche clinique académique.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr