

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : [RONAPREVE casirivimab-imdevimab](#)

- **Indication(s) du médicament concernées** : dans le traitement de la COVID-19 confirmée par un test virologique de détection du SARS-CoV-2 positif, chez les patients âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg, ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19 et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la maladie.
- pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg répondant à un ou plusieurs des critères suivants :

-avoir été exposé ou à haut risque d'être exposé au SRAS-CoV-2,

-avoir une condition médicale rendant improbable une réponse à la protection vaccinale. "

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association : France Vascularites, 7 rue de l'église 21540 BLAISY-BAS

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Veille téléphonique et mail.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?
Raphaël DARBON, président

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Lecture des recommandations pour les patients atteints de maladies auto-immunes ou auto-inflammatoires en période épidémique COVID-19 (filiale de santé maladies rares FAI2R)

+ Echanges avec des médecins spécialistes des vascularites (centre de référence hôpital Cochin et centre de compétences CHU Dijon)

+ Lecture de différentes études notamment sur la réponse immunitaire des vaccins contre la covid-19 pour les patients sous rituximab dans le cadre d'une maladie auto-immune.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

- Les vascularites sont des maladies rares auto-immunes ou auto-inflammatoires rares. La plupart d'entre-elles (une quinzaine de pathologies classifiées en fonction de la taille des vaisseaux atteints) sont potentiellement mortelles en l'absence de traitement et de prise en charge adaptée. La qualité de vie peut être lourdement impactée en fonction de la sévérité de la maladie, son délai diagnostic, les organes atteints, la chronicité des symptômes et les séquelles. D'une manière générale, les patients sont mis en rémission mais garde le poids de rechutes (qui peuvent être fréquentes selon la vascularite). Il est donc nécessaire de conserver un suivi hospitalier après l'attaque initiale et même pendant les périodes de rémissions. Il est fréquent que des dossiers MDPH (carte mobilité inclusion, reconversion professionnelle, AAH, PCH etc), invalidité CPAM, aide à domicile etc soient nécessaires.

- Pour les patients porteurs d'une vascularite et sous traitement rituximab, la réponse immunitaire est souvent insuffisante après 2 et même 3 injections du vaccin contre la covid-19 et expose les patients à une forme sévère de covid-19. Ces patients doivent être extrêmement vigilant face à une potentielle contamination par la covid-19 et doivent souvent couper toutes relations extérieures, voire s'isoler.

- Certains patients n'étant plus sous traitement actuellement, qui ont reçu 3 doses de vaccin contre la covid-19, ont une sérologie négative.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

- Les vascularites entraînent un impact important sur la qualité de vie du patient. La reprise du travail n'est parfois pas possible. Les proches doivent parfois assumer seul les charges du foyer. Certains parents d'enfants porteurs de vascularites sont obligés d'arrêter de travailler pour s'occuper de leur enfant.

- L'équilibre familial peut être fortement perturbé par la pandémie de covid-19 : En effet, les patients adultes, sévèrement immunodéprimés par leur traitement de fond pour leur vascularite, sont à risques de faire une forme sévère de covid-19. Leurs enfants scolarisés, portent le poids d'être contagieux. D'une manière générale les proches sont contraints d'être extrêmement vigilant afin de limiter toute contagion.

- La vie socio-professionnelle est également lourdement impactée par la nécessité de limiter les contacts extérieurs.

- Le plus gros risque étant le décès du patient, l'impact sur l'entourage serait évidemment un grand soulagement si un traitement préventif ou curatif était à disposition.

- Ces difficultés quotidiennes peuvent engendrer stress, dépression, fatigue, repli sur soi, déni pour le patient mais également pour les proches

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Il existe plusieurs protocoles thérapeutiques en fonction du type de vascularite (les vascularites regroupent une quinzaine de pathologies). Mais d'une manière générale, les corticoïdes au long cours et des immunosuppresseurs (cyclophosphamide, imurel, méthotrexate, cellcept...) ou biothérapie (rituximab, tocilizumab...) peuvent être prescrits.

Ces traitements permettent d'enrayer rapidement l'inflammation et de maintenir le patient en rémission durable. Le patient reste toutefois hypersensible aux infections puisque son immunité est nettement moins efficace. D'autres effets secondaires liés aux corticoïdes et traitement immunosuppresseurs sont fréquemment observés, comme l'irritabilité, diabète cortico-induit, ostéoporose, cataracte, prise de poids, déformation du visage, nausée, diarrhées...

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Le médicament évalué n'est pas une nouvelle thérapeutique pour soigner les vascularites mais un traitement préventif contre les formes sévères de covid-19 chez les patients à risques ayant une réponse inefficace à la vaccination contre la covid-19 ou ayant des atteintes à risques liées à leur vascularite.

L'espoir d'une complémentarité de traitement contre la covid-19 en plus de la vaccination est un signal fort pour le moral des patients concernés.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

A priori, la prise de ce médicament se déroulerait en sous cutanée une fois par semaine. Je n'ai pas rencontré de réticence particulière sur l'observance dans les échanges avec les patients. L'entourage pourra être « rassuré » par les perspectives qu'offriront ce traitement préventif sur le quotidien des patients concernés et le leur.

Les malades et leurs proches pourront reprendre une vie quasi « normale » et ainsi évacuer le stress lié à la peur de faire une forme sévère de covid-19.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Les attentes sont de pouvoir continuer à soigner la vascularite tout en étant protégé contre les formes sévères de covid-19.

La limite sera peut-être la disponibilité du produit pour l'ensemble des personnes concernées (?)

5. Information supplémentaire

6. Synthèse de votre contribution

- Ce traitement préventif est un signal fort pour le moral des patients concernés.
- Il permettra de retrouver une vie normale pour les patients, de rompre l'isolement sans prendre de risques supplémentaires liés à la covid-19
- Il apportera une complémentarité avec la vaccination et permettra aux patients de ne pas faire de choix par rapport à l'observance thérapeutique pour le suivi de leur vascularite.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.