



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 18 MAI 2022

sotrovimab
XEVUDY 500 mg, solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement **en cas de souche de SARS-CoV-2 sensible**, dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et ayant un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19.

Se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge, en cas de souche de SARS-CoV-2 sensible au traitement.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Actuellement, la vaccination associée aux mesures dites « barrières » constituent les piliers de la prévention de l'infection SARS-CoV-2, permettant de prévenir l'infection par le coronavirus et

l'apparition d'une forme symptomatique de la COVID-19 pouvant évoluer vers une forme grave de la maladie.

Toutefois, des études récentes ont montré qu'environ 50 % des personnes immunodéprimées (variable selon le type d'immunodépression) ayant bénéficié d'un schéma vaccinal complet étaient séronégatives après la 3ème dose de vaccin. De plus, au vu de l'émergence de nouveaux variants préoccupants (possiblement moins sensibles aux vaccins disponibles actuellement), les autres traitements préventifs et curatifs par antiviraux permettant de contribuer à réduire le risque de développer les formes graves de la maladie, les hospitalisations et les décès, constituent une arme complémentaire à celle de la vaccination pour lutter efficacement contre la pandémie, en particulier chez les sujets non répondeurs ou faiblement répondeurs à la vaccination.

Place du médicament

Sur la base des données disponibles de l'étude clinique COMET-ICE ayant montré :

- un effet bénéfique sur la réduction du risque de progression vers une forme grave de la COVID-19 (hospitalisation liée à la COVID-19 ou décès toutes causes à J29) de 79 % chez les patients ayant des symptômes depuis 5 jours ou moins ;
- des données *in vitro* suggérant une perte totale d'activité de XEVUDY (sotrovimab) vis-à-vis du sous-lignage BA.2 du variant Omicron (sous-variant actuellement majoritaire en France, 98,6 % des tests criblés) ;

la Commission considère que XEVUDY (sotrovimab) pourrait constituer une option thérapeutique, sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis du sotrovimab, dans le traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la COVID-19, qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et ayant un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19, tels que définis par les recommandations nationales.

La précocité d'administration par rapport au début des symptômes (dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes) est un point important.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés.

L'usage de ce médicament chez la femme enceinte ou allaitante ou en âge de procréer n'utilisant pas de contraception, doit respecter le RCP.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que la mise en œuvre des traitements anti-COVID-19 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 (sotrovimab) n'est pas destiné à être utilisé comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

La Commission relaye la demande des associations de patients sur la nécessité de faciliter l'accès au traitement contre la COVID-19 en ville.

En raison du contexte épidémique rapidement évolutif, la Commission souhaite une actualisation régulière des recommandations nationales afin d'adapter la stratégie de prise en charge de la COVID-19 selon les données sur la sensibilité des variants circulants aux traitements disponibles.

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