



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 15 JUIN 2022

tixagévimab/cilgavimab
EVUSHELD 150 mg/150 mg, solution injectable

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement **en cas de souche de SARS-CoV-2 sensible**, dans la prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements et faiblement ou non répondeurs après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en vigueur OU non éligibles à la vaccination et qui sont à haut risque de développer une forme sévère de 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 prise en charge de la COVID-19, permettant de prévenir l'infection par le SARS-CoV-2 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 PROVENT ayant montré :

- un effet bénéfique sur la réduction de l'incidence des cas d'infections symptomatiques au SARS-CoV-2 virologiquement confirmés (test RT-qPCR nasopharyngé positif), survenant après l'injection et avant le jour 183 suivant l'injection du traitement à l'étude d'environ 80 % ;
- des données *in vitro* suggérant une activité conservée d'EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) 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 qu'EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) pourrait constituer une option thérapeutique, sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis de l'association tixagévimab/cilgavimab, dans la prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements et faiblement ou non répondeurs après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en vigueur OU non éligibles à la vaccination et qui sont à haut risque de développer une forme sévère de COVID-19.

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

A noter que des recommandations sur les modalités d'utilisation des traitements anti-COVID-19 seront émises prochainement par l'ANRS-MIE ou la DGS.

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 qu'**EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) 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 épidémiologique 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