

SYNTHÈSE

tixagévimab/cilgavimab

EVUSHELD 150 mg/150 mg,

solution injectable

Nouvelle(s) indication(s)

Adopté par la Commission de la transparence le 9 novembre 2022

→ COVID-19

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement **sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis d'EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) et lorsque les alternatives ne peuvent être utilisées en raison de contre-indications** dans l'indication suivante : « 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 qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19 ». En effet, malgré la perte d'activité sur le sous-lignage BA.5 d'Omicron, dominant en France à la date de l'évaluation, qui rendra son utilisation très marginale voire nulle, considérant l'imprévisibilité de la situation épidémique et l'émergence de variants de nouveau sensibles, il est crucial de garder accessible un maximum d'options thérapeutiques, dont l'association tixagévimab/cilgavimab, même si celles-ci peuvent être jugées non pertinentes au moment de leur évaluation.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge en cas de souche de SARS-CoV-2 sensible au traitement et lorsque les alternatives ne peuvent être utilisées en raison de contre-indications.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En raison de la circulation actuelle et majoritaire du sous-lignage BA.5 en France (93 % des tests criblés), la stratégie de traitement curatif précoce visant à prévenir l'évolution vers une forme sévère chez les patients à risque repose sur :

- **PAXLOVID (nirmatélvir/ritonavir), en première intention quel que soit le variant ou le sous-lignage de SARS-CoV-2 à l'origine de l'infection ;**
- **En cas de contre-indication :**

- VEKLURY (remdesivir), en alternative au PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) et compte tenu de l'activité limitée d'EVUSHELD vis-à-vis des sous-lignages BA.4 et BA.5 d'Omicron ;
- EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) chez les patients ayant une contre-indication formelle au PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) et en cas de contre-indication rénale ou d'impossibilité d'accès au VEKLURY (remdesivir)^{Erreur ! Signet non défini.} ou encore dans le contexte d'une infection par un sous-variant documenté pour lequel l'EVUSHELD garderait une activité neutralisante significative *in vitro*.

Place du médicament

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 et lorsque les alternatives ne peuvent être utilisées en raison de contre-indications**, dans le traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) atteints de la COVID-19, qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent 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 prophylactiques et curatifs de la COVID-19.

La spécialité EVUSHELD (tixagévimab/cilgavimab) doit être administrée le plus tôt possible sans dépasser les 7 jours suivant l'apparition des symptômes (cf. RCP rubrique « Posologie et mode d'administration »).

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 COVID19 selon les données sur la sensibilité des variants circulants aux traitements disponibles.