

SYNTHÈSE

remdesivir

VEKLURY 100 mg,

poudre pour solution à diluer pour perfusion

Nouvelle(s) indication(s)

Adopté par la Commission de la transparence le 4 janvier 2023

→ COVID-19

→ Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis du remdesivir, dans les populations recommandées et lorsque les patients ne peuvent tirer le meilleur bénéfice du PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) notamment en raison de contre-indications ou de résistance, dans l'indication suivante : « *traitement de la maladie COVID-19 chez les adultes et les patients pédiatriques (pesant au moins 40 kg) qui ne nécessitent pas une oxygénothérapie et qui sont à risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19* ».

Quel progrès ?

Pas de progrès thérapeutique dans la prise en charge.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En raison de la circulation actuelle et majoritaire en France du variant Omicron BA.5 et de ses sous-lignées, en particulier le BQ.1.1 (94 % des tests criblés) ayant conduit à l'actualisation des recommandations nationales, la stratégie de traitement curatif précoce visant à prévenir l'évolution vers une forme sévère chez les patients à risque repose sur (cf. DGS-Urgent N°2022-86 du 22/12/2022)¹ :

- **PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir), en première intention quel que soit le variant ou le sous-lignée de SARS-CoV-2 à l'origine de l'infection, particulièrement à partir de 65 ans quel que soit le statut vaccinal et les éventuelles comorbidités ;**
- **en cas de contre-indication au PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) notamment liée aux interactions médicamenteuses ET en l'absence de contre-indication rénale,**

¹ DGS Urgent N°2022-86. Point de situation sur les traitements contre la COVID-19. 22/12/2022. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent> [Consulté le 02/01/2023].

VEKLURY (remdesivir), en deuxième intention du fait d'une efficacité in vitro maintenue quel que soit le variant.

A noter que les anticorps monoclonaux ne sont plus recommandés dans le contexte épidémique actuel. Cependant, le COVARS indique dans son avis du 19 décembre 2022 que le sotrovimab (XEVDY) peut être discuté en cas de contre-indication au PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir).

Place du médicament

Malgré les nombreuses incertitudes cliniques sur l'efficacité du VEKLURY (remdesivir) dans un contexte de stratégies thérapeutiques très rapidement évolutives, la place du VEKLURY (remdesivir) a été définie en considérant son utilité potentielle pour certains patients à très haut risque d'évolution vers une forme sévère de COVID-19.

La Commission considère que VEKLURY (remdesivir) pourrait constituer une option thérapeutique dans la prise en charge des patients adultes et enfants (pesant au moins 40 kg) qui ne nécessitent pas une oxygénothérapie et qui sont à risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19 **uniquement en cas de souche de SARS-CoV-2 sensible au remdesivir, dans les populations recommandées et lorsque les patients ne peuvent tirer le meilleur bénéfice du PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) notamment en raison de contre-indications ou de résistance.**

Des données supplémentaires sont nécessaires et attendues pour statuer avec un meilleur niveau de preuve sur l'efficacité, les effets indésirables et les risques du VEKLURY (remdesivir) dans l'indication de l'AMM.

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

La Commission rappelle qu'il existe des données limitées chez les patients avec insuffisance rénale ou hépatique, ainsi que chez la femme enceinte.

L'utilisation du VEKLURY (remdesivir) doit s'accompagner d'une surveillance clinique étroite compte tenu des réactions indésirables possibles lors de l'injection (notamment hypotension artérielle) et d'un suivi de la fonction rénale et de la fonction hépatique (informations manquantes dans le cadre du PGR).

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 **VEKLURY (remdesivir) 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.