

Décision n°2024.0221/DC/SEM du 25 juillet 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant retrait de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité XEVUDY (sotrovimab)

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 25 juillet 2024.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du collège ;
Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;
Vu la décision d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2022.0001 du 6 janvier 2022 ;
Vu la décision de renouvellement d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2023.0036 du 2 février 2023 ;
Vu la décision de renouvellement tacite d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé notifiée au demandeur le 7 mars 2024 ;
Vu la demande de retrait d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire GLAXOSMITHKLINE reçue le 18 juin 2024 ;
Vu l'avis de la commission de la transparence du 17 juillet 2024 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le médicament XEVUDY (sotrovimab) a fait l'objet d'un renouvellement d'autorisation d'accès précoce dans l'indication « traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène du fait de la COVID-19 et étant à risque élevé d'évoluer vers une forme grave de la maladie, sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis de XEVUDY (sotrovimab) » le 7 mars 2024.

Par courrier du 27 mai 2024, le laboratoire GLAXOSMITHKLINE a demandé à la HAS de procéder au retrait de cette autorisation.

En application du II de l'article R. 5121-72-1 du code de la santé publique, l'autorisation est donc retirée.

La continuité des traitements initiés est assurée dans les conditions mentionnées à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 25 juillet 2024.

Pour le collège :
La président de la Haute Autorité de santé,
Pr Lionel COLLET
Signé

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

sotrovimab

XEVUDY 500 mg

Solution à diluer pour perfusion

Demande de retrait de l'autorisation d'accès
précoce post-AMM

Adopté par la Commission de la transparence le 17 juillet 2024

- COVID-19
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans et ≥ 40 kg)
- Secteur : Hôpital

Synthèse

La Commission prend acte de la demande de retrait de l'autorisation d'accès précoce post-AMM.

Sommaire

1.	Contexte	3
2.	Conclusions de la Commission de la Transparence	4

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – [Date]

1. Contexte

Cadre procédural de l'avis	Demande de retrait de l'autorisation d'accès précoce post-AMM (R. 5121-72-1, II du Code de la santé publique)
Cadre	L'utilisation de XEVUDY (sotrovimab) en traitement curatif n'est plus recommandée¹ en raison de la perte d'activité neutralisante de l'anticorps sur les variants circulants actuellement en France (variant JN.1 prédominant, représentant 92 % des séquences interprétables²). Selon les informations fournies par le laboratoire, il n'y a eu aucune inclusion dans le cadre de l'autorisation accès précoce post-AMM de XEVUDY (sotrovimab) lors du pic épidémique en automne 2023.
DCI (code ATC)	sotrovimab (J06BD05)
Présentation concernée*	XEVUDY 500 mg, solution à diluer pour perfusion – B/1 flacon (verre) de 8 mL (CIP : 34009 550 864 5 1)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GlaxoSmithKline
Indication concernée par l'évaluation	– Indication de l'AMM : « XEVUDY est indiqué pour le traitement des adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru de développer une forme sévère de la COVID-19 (voir rubrique 5.1 du RCP). L'utilisation de XEVUDY doit tenir compte des informations sur l'activité du sotrovimab contre les variants viraux préoccupants (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP). » – Périmètre de l'indication concerné par la demande : « traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène du fait de la COVID-19 et étant à risque élevé d'évoluer vers une forme grave de la maladie, sous réserve de la sensibilité de la souche de SARS-CoV-2 vis-à-vis de XEVUDY (sotrovimab). »
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 17/12/2021 Date des rectificatifs et teneur : – Le plan de gestion des risques (PGR) européen v1.0 en date du 16 décembre 2021 (Ref : MEA/H/C/005676)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Statut particulier Médicament en réserve hospitalière (RH)
Classe pharmacothérapeutique	Il s'agit d'un anticorps monoclonal IgG1k entièrement d'origine humaine.

¹ HAS. Réponse rapide dans le cadre de la COVID-19. Traitement de la COVID-19. 21 décembre 2023. Disponible sur : [Haute Autorité de Santé - Traitement de la Covid-19 \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/autorite-de-sante/traitement-de-la-covid-19) [Consulté le 01/07/2024].

² Santé Publique France. COVID-19 en France. Point au 26 juin 2024. Disponible sur : [COVID-19 en France. Point au 26 juin 2024. \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/fr/covid-19-en-france) [Consulté le 01/07/2024].

Mécanisme d'action	Le sotrovimab est un anticorps monoclonal (Acm) humain de type IgG1 qui se lie à un épitope conservé du domaine de liaison au récepteur de la protéine de spicule du SARS-CoV-2. Sotrovimab possède une double action : – une action neutralisante en empêchant le virus d'infecter de nouvelles cellules ; – et une action effectrice puissante en tuant les cellules déjà infectées.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 17 juillet 2024. – Contributions de parties prenantes (dont association de patients et usagers) : Non – Expertise externe : Non

* Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

La Commission prend acte de la demande de retrait de l'autorisation d'accès précoce post-AMM.

XEVUDY 500 mg, 17 juillet 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr