# La Commission européenne donne son feu vert à Evusheld

Abderrahim DERRAJI - 2022-04-04 10:31:39 - Vu sur pharmacie.ma

L'Association d'anticorps développée par AstraZeneca et qui a réussi à réduire, de manière significative et pour une durée de 6 mois, le risque de développer la Covid-19, a reçu l'Autorisation de mise sur le marché dans les pays membres de l'Union européenne. Cette association de deux anticorps (tixagevimab co-packagé avec cilgavimab) sera commercialisée sous la désignation Evusheld®. Ce traitement est destiné à une large population d'adultes et d'adolescents âgés de 12 ans et plus, et pesant au moins 40 kg. Evusheld® conserve une activité neutralisante contre le sous-variant Omicron BA.2 qui constitue actuellement la souche dominante en Europe. L'Autorisation accordée par la Commission européenne à ce traitement s'est essentiellement basée sur les données de l'essai de phase III PROVENT de prévention qui a révélé une baisse de 77 % du risque de développer une Covid-19 en comparaison avec le placebo administré durant la phase primaire d'analyse. Les résultats obtenus durant la phase médiane d'analyse ont mis en évidence une réduction de 83 % du risque, avec une protection contre le virus qui dure jusqu'à six mois. Cette association d'anticorps a été généralement bien tolérée tout au long de ces essais. «L'augmentation des cas d'infection au COVID-19 due au sous-variant BA.2 qui est hautement transmissible, nous invite à multiplier les mesures de protection destinées aux populations les vulnérables, notamment aux personnes immunodéprimées risquant d'être infectées par le SRAS-CoV-2. L'autorisation d'Evusheld® permettra aux autorités sanitaires présentes au sein de l'UE de mieux protéger les populations les plus à risque» a indiqué Christoph D. Spinner, professeur et médecin consultant en maladies infectieuses et pandémie à l'hôpital universitaire Rechts der Isar et professeur adjoint à l'université technique de Munich en Allemagne. Quant au vice-président exécutif, R&D BioPharmaceuticals chez AstraZeneca, Mene Pangalos, il a a déclaré que : «L'approbation de l'UE représente, pour nous, une étape importante dans nos efforts de lutte contre la Covid-19, et nous continuerons à travailler ensemble avec les gouvernements dans toute l'Europe afin de rendre Evusheld disponible aussi rapidement que possible. Evusheld® est capable de fournir une protection durable contre la Covid-19 pour une large population d'individus, y compris pour ceux qui ne sont pas suffisamment protégés par un vaccin, ainsi que ceux qui présentent un risque accru d'exposition». La dose recommandée d'Evusheld® en Europe est de 150 mg de tixagevimab et 150 mg de cilgavimab, administrés sous forme de deux injections intramusculaires (IM) séquentielles distinctes. Cette combinaison d'anticorps a déjà été autorisé pour une utilisation d'urgence aux États-Unis. Il a également reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni. Les sujets qui ne sont pas protégés de manière adéquate par un vaccin contre la Covid-19, peuvent bénéficier d'une prévention grâce à ce traitement. Cette population est estimée à plus de trois millions de personnes présentes au niveau de l'UE. Il s'agit de personnes immunodéprimées, ou atteintes de cancer, de patients transplantés ou toute autre personne prenant des médicaments immunosuppresseurs. Les sujets présentant un risque accru d'exposition au virus SARS-CoV-2 pourraient également bénéficier d'une protection efficace grâce à cette combinaison d'anticorps.