



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagévimab/cilgavimab*)

Aperçu d'Evusheld et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Evusheld et dans quel cas est-il utilisé?

Evusheld est un médicament utilisé pour prévenir la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilogrammes). Il est également utilisé pour traiter la COVID-19 chez les adultes et les adolescents qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie.

Evusheld contient deux substances actives, le tixagévimab et le cilgavimab.

Comment Evusheld est-il utilisé?

Evusheld est administré en deux injections (l'une de tixagévimab et l'autre de cilgavimab), l'une après l'autre, sur des sites différents, de préférence dans les muscles glutéaux (fesses). Pour la prévention de la COVID-19, le tixagévimab et le cilgavimab sont administrés à une dose de 150 mg chacun. Pour le traitement, les deux injections sont administrées à une dose de 300 mg chacune, dès que possible après un test de dépistage positif du SARS-CoV-2 et dans les 7 jours suivant le début des symptômes de la COVID-19.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré dans des conditions qui permettent aux patients de faire l'objet d'un suivi et d'une prise en charge adéquats s'ils développent des réactions allergiques graves, notamment une anaphylaxie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Evusheld, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Evusheld agit-il?

Evusheld contient du tixagévimab et du cilgavimab, deux anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique et se lier à celle-ci. Le tixagévimab et le cilgavimab ont été conçus pour se fixer à la protéine spike du SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19) sur deux sites différents. Lorsque les anticorps d'Evusheld se fixent à la protéine spike, le virus ne peut pas pénétrer dans les cellules pour se multiplier.



Quels sont les bénéfices d'Evusheld démontrés au cours des études?

Prévention de la COVID-19

Une étude principale portant sur plus de 5 000 personnes a montré qu'Evusheld réduisait le risque d'infection par la COVID-19 de 77 %, la durée de protection contre le virus étant estimée à au moins six mois. Dans l'étude, les adultes qui n'avaient jamais contracté la COVID-19 et n'avaient pas reçu de vaccin contre la COVID-19 ou un autre traitement préventif ont reçu Evusheld ou un placebo (une injection fictive). Parmi les personnes ayant reçu Evusheld, 0,2 % (8 sur 3 441) ont eu une percée COVID-19 confirmée en laboratoire, contre 1 % (17 sur 1 731) des personnes ayant reçu le placebo.

Les données de l'étude ont été collectées avant l'émergence du variant Omicron. Des études de laboratoire montrent que le variant Omicron BA.1 peut être moins sensible au tixagévimab et au cilgavimab à des doses de 150 mg que le variant Omicron BA.2.

Traitement de la COVID-19

Une étude principale portant sur environ 900 adultes atteints de COVID-19 qui n'avaient pas besoin d'oxygène et qui présentaient un risque accru de développer une forme grave de la maladie a montré qu'Evusheld a donné lieu à une diminution du nombre de cas de COVID-19 grave ou de décès par rapport au placebo. Parmi les patients qui n'étaient pas hospitalisés au moment du traitement, 4,4 % (18 sur 407) traités par Evusheld ont développé une forme grave de la COVID-19 ou sont décédés dans les 29 jours qu'a duré le traitement, contre 8,9 % (37 sur 415) des patients sous placebo.

Aucune donnée clinique n'a été collectée sur les derniers variants préoccupants, y compris les sous-variants d'Omicron.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evusheld?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evusheld (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'hypersensibilité (réactions allergiques) et les réactions au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Evusheld, voir la notice.

Pourquoi Evusheld est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Evusheld réduit le risque de développer la COVID-19 au cours des six premiers mois suivant son administration à titre de traitement préventif. Dans le traitement des patients atteints de COVID-19 qui présentaient un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie, il a été démontré que le médicament réduisait le risque de maladie grave ou de décès. Le profil de sécurité d'Evusheld est favorable et les effets indésirables sont généralement légers.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Evusheld sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evusheld?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evusheld ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Evusheld sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Evusheld sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Evusheld:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Evusheld, le 25 mars 2022.

Des informations sur Evusheld sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2022.