

Public Summary SwissPAR du 30.06.2023

## Evusheld® (principes actifs: tixagévimab, cilgavimab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 09.09.2022

Médicament (solutions injectables) destiné à la prévention et au traitement du COVID-19 chez l'adolescent et l'adulte

### À propos du médicament

Le médicament Evusheld, dont les principes actifs sont le tixagévimab et le cilgavimab, est injecté dans un muscle.

Evusheld est un médicament qui inhibe les virus (virostatique). Il est utilisé pour la prévention (prophylaxie pré-exposition) et le traitement du COVID-19, maladie due au virus SARS-CoV-2 (coronavirus), chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui ont un poids corporel d'au moins 40 kg.

Evusheld est employé pour la prophylaxie pré-exposition lorsqu'aucune réponse immunitaire adéquate à la vaccination contre le COVID-19 ne peut être obtenue. Au moment de la prophylaxie, les patients ne doivent pas être infectés par le SARS-CoV-2 ni avoir été récemment en contact avec une personne infectée par ce virus.

Par ailleurs, Evusheld peut être utilisé pour le traitement des formes légères à modérées du COVID-19 chez les patients qui n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie ni d'être hospitalisés en raison du COVID-19 et qui présentent un risque d'évolution vers une forme sévère de la maladie.

Les symptômes d'une contamination par le COVID-19 vont d'infections légères à des formes sévères de la maladie. Certaines caractéristiques (p. ex. un âge avancé) accroissent le risque de développer une forme sévère de la maladie.

Evusheld n'est pas destiné à se substituer à la vaccination contre le COVID-19. De plus, Evusheld n'est pas autorisé pour la prophylaxie post-exposition (après un contact avec une personne infectée) du COVID-19.

### Action

Evusheld est une association médicamenteuse composée de deux principes actifs: le tixagévimab et le cilgavimab.

Le tixagévimab et le cilgavimab sont des anticorps monoclonaux, c'est-à-dire des protéines capables de se lier à d'autres protéines spécifiques. Les deux principes

actifs d'Evusheld se fixent à la protéine Spike du SARS-CoV-2, qui est l'agent pathogène responsable du COVID-19. Le virus ne peut ainsi plus pénétrer dans les cellules de

l'organisme, ce qui peut l'aider à surmonter l'infection virale et éviter le développement d'une forme sévère de la maladie.

---

## Administration

---

Evusheld, dont les principes actifs sont le tixagévimab et le cilgavimab, est un médicament soumis à ordonnance.

Les deux principes actifs sont disponibles sous forme de deux solutions injectables distinctes dont le dosage est de 150 mg pour 1,5 ml.

La posologie recommandée pour la prophylaxie pré-exposition est de deux injections intramusculaires séparées et consécutives de 1,5 ml chacune (une injection de tixagévimab et une injection de cilgavimab).

Pour le traitement du COVID-19, la posologie recommandée est de deux

injections intramusculaires séparées et consécutives de 3,0 ml chacune (une injection de tixagévimab et une injection de cilgavimab).

L'administration doit avoir lieu aussi rapidement que possible après un test positif au SARS-CoV-2.

Evusheld doit être utilisé conformément aux recommandations officielles ainsi qu'en tenant compte des données épidémiologiques locales et des données disponibles sur la sensibilité des variants circulants du COVID-19.

---

## Efficacité

---

Pour évaluer l'efficacité d'Evusheld pour la prophylaxie pré-exposition, Swissmedic s'est fondé sur les résultats intermédiaires disponibles de l'étude PROVENT toujours en cours.

Dans cette étude, les membres d'un groupe de participants qui présentaient un risque accru de contamination par le COVID-19 ont reçu soit Evusheld, soit un placebo. Les participants avaient une probabilité élevée de ne pas répondre de manière suffisante à la vaccination ou d'être infectés par le SARS-CoV-2 du fait de leur âge, de maladies préexistantes ou d'autres facteurs.

Les résultats de l'étude montrent que par rapport à un placebo, Evusheld réduit d'environ 76 % le risque d'infection par le SARS-CoV-2. Le nombre de résultats analysés étant faible, il n'a pas pu être prouvé qu'Evusheld avait clairement un impact sur l'évolution de la maladie (hospitalisation, formes sévères du COVID-19, décès).

L'efficacité d'Evusheld a été observée au sein de différents groupes de participants, indépendamment de l'âge, du sexe, de l'origine ethnique et des maladies préexistantes. Aucun cas grave ou critique de COVID-19 n'a été recensé parmi les participants qui ont reçu Evusheld, alors que quelques cas ont été comptabilisés parmi les participants sous placebo.

L'efficacité d'Evusheld pour le traitement des patients présentant une forme légère à modérée du COVID-19 a été évaluée dans le cadre de l'étude TACKLE toujours en cours. Les personnes incluses dans cette étude n'étaient pas vaccinées contre le COVID-19, n'avaient pas été hospitalisées pour un traitement du COVID-19 et présentaient au moins un symptôme léger. Le traitement a débuté dans les trois jours suivant l'obtention d'un résultat positif au test de dépistage et au plus tard dans les sept jours après l'apparition des symptômes. En complément du traitement standard, les

patients ont reçu soit le médicament Evusheld, soit un placebo.

Les résultats montrent que 4,4 % des patients qui ont reçu Evusheld ont présenté une forme sévère du COVID-19 ou sont

décédés, contre 8,9 % dans le groupe sous placebo. Cela signifie qu'Evusheld réduit de 50 % le risque de développer une forme sévère de la maladie. De plus, il est apparu que plus Evusheld était administré tôt, plus le bénéfice était important.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Evusheld ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez à 1 à 10 personnes traitées sur 100) sont des hypersensibilités et des

réactions (douleurs ou démangeaisons, p. ex.) au site d'injection.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Chez les patients à risque qui ne sont pas en mesure de produire une réponse immunitaire suffisante après une vaccination contre le COVID-19 (personnes immunodéprimées, p. ex.) ou pour lesquels une vaccination est impossible, les anticorps monoclonaux comme Evusheld peuvent contribuer à prévenir les formes sévères de la maladie.

Chez les patients qui présentaient une forme légère à modérée du COVID-19, Evusheld a permis de réduire considérablement la probabilité de survenue de formes sévères de la maladie ou de décès.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques sont pris en compte et toutes les mesures de précaution respectées, les

bénéfices offerts par Evusheld s'agissant de la prévention et du traitement du COVID-19 sont supérieurs aux risques potentiels.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, Swissmedic a autorisé le médicament Evusheld en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Evusheld®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible

d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.