

Public Summary SwissPAR du 30.09.2022

## Regkirona<sup>®</sup> (principe actif: regdanvimab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 12.01.2022

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement du COVID-19

### À propos du médicament

Le médicament Regkirona, dont le principe actif est le regdanvimab, peut être utilisé lors de la détection du COVID-19 chez un patient adulte à risque de développer une forme grave de la maladie. Le patient ne doit pas avoir besoin d'une supplémentation

en oxygène ni être hospitalisé en raison du COVID-19.

Les recommandations nationales et les variants du coronavirus en circulation doivent être pris en considération.

### Action

Le regdanvimab, principe actif de Regkirona, est un anticorps monoclonal, c'est-à-dire une protéine capable de se lier à d'autres protéines spécifiques. Le regdanvimab se fixe 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.

### Administration

Regkirona, dont le principe actif est le regdanvimab, est soumis à ordonnance. Regkirona est disponible en solution à diluer pour perfusion conditionnée en flacons de 16 ml à 960 mg de regdanvimab, ce qui correspond à 60 mg/ml.

La posologie usuelle est de 40 mg par kilogramme de poids corporel. Regkirona est administré en perfusion intraveineuse par un

professionnel exerçant une profession médicale. Après la perfusion, le patient doit rester au moins une heure sous surveillance clinique.

Regkirona doit être administré le plus rapidement possible après l'obtention d'un résultat positif au test de dépistage du SARS-CoV-2.

### Efficacité

L'efficacité de Regkirona a été évaluée face à un placebo (médicament factice) lors d'une

étude (CT-P59 3.2) menée chez 1315 patients. Les patients devaient être traités dans

les sept jours suivant l'apparition des premiers symptômes de COVID-19 et ne pas avoir déjà besoin d'une oxygénothérapie ni être hospitalisés. Les participants à l'étude ont été considérés comme des patients à haut risque dès lors qu'ils présentaient un risque élevé de développer une forme grave de la maladie et remplissaient au moins l'un des critères suivants : âge supérieur à 50 ans, obésité avec un indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>, maladies cardiovasculaires, y compris hypertension artérielle, ma-

ladies pulmonaires chroniques, diabète sucré, maladies rénales chroniques, maladies hépatiques chroniques et immunodépression. Il a été mis en évidence que seuls 3,1 % des patients à haut risque, soit 14 personnes sur 446, ont dû être hospitalisés, alors que ce taux atteignait 11,1 % dans le groupe sous placebo (48 personnes sur 434). La plupart des participants à l'étude étaient infectés par le SARS-CoV-2 original ou le variant Alpha de ce virus. On ne dispose d'aucune donnée sur l'efficacité de Regkirona face aux variants du virus actuellement en circulation.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Regkirona ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

L'effet indésirable le plus fréquent, qui a été observé chez une personne sur 1000, est une réaction liée à la perfusion. Les réactions

liées à la perfusion comprennent des réactions qui peuvent mettre en jeu le pronostic vital (choc anaphylactique).

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

---

L'efficacité de Regkirona chez les patients à haut risque infectés par le SARS-CoV-2 a été démontrée lors de l'étude CT-P59 3.2. L'administration précoce de cet anticorps monoclonal a permis de réduire le nombre d'évolutions de la maladie en une forme grave avec hospitalisation, oxygénothérapie et décès.

Aucune efficacité n'a été mise en évidence chez les patients non considérés comme à haut risque ou lors de l'administration de Regkirona plus de sept jours après l'apparition des symptômes du COVID-19. Les personnes vaccinées n'ayant pas été admises dans les études, l'efficacité de Regkirona n'a

pas pu être établie au sein de cette population. L'efficacité clinique de Regkirona face aux nouveaux variants du virus doit être activement surveillée.

Le profil de sécurité de Regkirona est considéré comme favorable.

Pour ces raisons, le médicament Regkirona a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT<sup>h</sup>). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données 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

---

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au

moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Regkirona. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse,

l'information professionnelle et l'information destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant :  
[www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

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.