

Public Summary SwissPAR du 28.09.2023

Ronapreve® (principes actifs: casirivimab, imdevimab)

Première autorisation en Suisse: 23.12.2021

Médicament (solution injectable/pour perfusion) destiné au traitement et à la prévention du COVID-19 chez les adolescents et les adultes

À propos du médicament

Le médicament Ronapreve, dont les principes actifs sont le casirivimab et l'imdevimab, est administré dans une veine en tant que solution pour perfusion ou dans le tissu sous-cutané en tant que solution injectable.

Il est destiné au traitement des adultes et adolescents (à partir de 12 ans et ayant un poids corporel d'au moins 40 kg) atteints d'une infection confirmée par le coronavirus. Les symptômes d'une contamination par le COVID-19 vont d'infections légères à des formes sévères de la maladie. Ronapreve n'est utilisé que chez les patients qui n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie ou d'une hospitalisation en raison du COVID-19 et qui

présentent un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie. Certaines caractéristiques (p. ex. un âge avancé) accroissent le risque de développer une forme sévère de la maladie.

Par ailleurs, Ronapreve est utilisé pour la prévention du COVID-19 chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans et ayant un poids corporel d'au moins 40 kg) si aucune réponse immunitaire adaptée à la vaccination contre le COVID-19 ne peut être produite.

Ronapreve n'est pas destiné à se substituer à la vaccination contre le COVID-19.

Action

Ronapreve est une association médicamenteuse composée de deux principes actifs : le casirivimab et l'imdevimab.

Le casirivimab et l'imdevimab sont des anticorps monoclonaux, c'est-à-dire des protéines capables de se lier à d'autres protéines

spécifiques. Les deux principes actifs de Ronapreve 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 aider le corps à surmonter l'infection virale et éviter le développement d'une forme sévère de la maladie.

Administration

Ronapreve, dont les principes actifs sont le casirivimab et l'imdevimab, est un médicament soumis à ordonnance.

Les deux principes actifs sont disponibles sous forme de flacons de 6 ml. Un millilitre contient 120 mg de principe actif.

La posologie recommandée pour le traitement du COVID-19 chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans et dont le poids corporel est d'au moins 40 kg est de 600 mg de casirivimab et 600 mg d'imdevimab. Les deux principes actifs sont administrés ensemble en perfusion unique dans une veine (intraveineuse). Ils peuvent aussi être administrés en injection dans le tissu sous la peau (sous-cutanée) si la perfusion intraveineuse ne peut pas être réalisée ou entraînerait un retard du traitement.

La posologie initiale recommandée pour la prévention du COVID-19 avant une exposition au virus est de 600 mg de casirivimab et 600 mg d'imdevimab administrés par voie intraveineuse ou sous-cutanée. Ensuite, la posologie est de 300 mg de casirivimab et 300 mg d'imdevimab administrés toutes les quatre semaines par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Le traitement du COVID-19 par Ronapreve doit être mené dans les plus brefs délais après un résultat positif au test du COVID-19 ou après une exposition au virus en prévention de la maladie.

Ronapreve doit être utilisé conformément aux recommandations officielles et en tenant compte des données épidémiologiques locales sur les variants circulants du COVID-19.

Efficacité

L'étude COV-2067 a examiné l'efficacité de Ronapreve pour le traitement des adultes atteints d'une infection confirmée par le COVID-19 qui ne sont pas hospitalisés ou n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie. Plus de 4500 patients ont reçu soit Ronapreve, soit un placebo.

L'étude visait en premier lieu à comparer l'efficacité de Ronapreve par rapport à un placebo dans le traitement du COVID-19 chez des patients non hospitalisés présentant un risque accru de progression de la maladie.

Le traitement des patients par Ronapreve a eu lieu dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes.

Les résultats montrent une réduction du risque d'évolution vers une forme grave de la maladie ou de décès avec Ronapreve par rapport au placebo. Dans le cadre de l'admini-

nistration intraveineuse de 1200 mg de Ronapreve, le risque était réduit de 70 % par rapport au placebo (1,0 % vs 3,2 %).

L'étude COV-2069 a été menée pour évaluer l'efficacité de Ronapreve pour la prévention du COVID-19 chez des personnes ayant été en contact avec des individus contaminés. Les participants de l'étude n'avaient pas été vaccinés au préalable contre le COVID-19. Ils ont reçu soit Ronapreve, soit un placebo.

Les participants ont été répartis dans les groupes A et B. Le COVID-19 ne pouvait pas être détecté dans leur sérum sanguin. Le groupe A présentait également un résultat négatif au test PCR, alors que le groupe B présentait un résultat positif. Dans le groupe A, le traitement préventif par Ronapreve a permis de réduire le risque de développement du COVID-19 de 81 % par rapport au placebo.

Dans le groupe B, le traitement par Ronapreve a permis de réduire le risque de développement du COVID-19 de 31 % par rapport au placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions d'hypersensibilité et les réactions liées à la perfusion, notamment au site d'injection.

Dans de rares cas, on a pu observer la survenue de réactions allergiques aiguës (anaphylactiques), p. ex. problèmes respiratoires, après l'utilisation de Ronapreve. Ces effets

sont survenus dans l'heure suivant la fin de la perfusion. Par conséquent, les patients font l'objet d'une observation pendant l'administration intraveineuse du médicament ainsi qu'au moins une heure après son terme.

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

Dans l'étude d'homologation COV-2067 menée chez des adultes atteints de COVID-19 symptomatique avec risque accru de progression vers une forme grave de la maladie, mais non hospitalisés, Ronapreve a permis de réduire de manière significative le nombre d'hospitalisations ou de décès liés au COVID-19 (toute cause confondue) jusqu'au jour 29.

Dans l'étude COV-2069 visant à évaluer l'efficacité de Ronapreve pour la prévention du COVID-19 en cas de contact avec des personnes contaminées par le virus, l'administration de Ronapreve a permis de réduire le risque de développement de la maladie.

Swissmedic est donc parvenu à la conclusion ci-après s'agissant de réduire le risque de forme grave du COVID-19 ou de prévenir la maladie chez les personnes ne pouvant pas produire une réponse immunitaire suffisante à la vaccination contre le COVID-19 : au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Ronapreve sont supérieurs aux risques potentiels de sécurité.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Ronapreve®](#)

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.