

Public Summary SwissPAR du 19.02.2024

Veklury® (principe actif: remdésivir)

Extension des indications en Suisse: 05.04.2023

Médicament (virostatique) destiné au traitement du COVID-19

À propos du médicament

Veklury est un médicament dont le principe actif est le remdésivir. Il est disponible en poudre pour solution à diluer pour perfusion. Ce médicament est administré dans une veine (voie intraveineuse).

Veklury est un médicament qui inhibe le virus (virostatique). Il est destiné au traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

Veklury a déjà été autorisé pour une durée limitée par Swissmedic le 25.11.2020 pour le traitement de patients adultes hospitalisés atteints d'une pneumonie et ayant besoin d'apports supplémentaires en oxygène.

En outre, Veklury a été autorisé le 24.05.2022 pour le traitement du COVID-19 chez les adultes n'ayant pas besoin d'apports supplémentaires en oxygène et présentant

un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la maladie.

Dans le cadre de l'extension des indications qui vient d'être accordée, les enfants âgés d'au moins 4 semaines et pesant au moins 3 kg peuvent désormais également être traités par Veklury en milieu hospitalier. Les enfants présentent une pneumonie due au COVID-19 nécessitant une supplémentation en oxygène. Par l'extension de ses indications, Veklury a également été autorisé pour les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg atteints du coronavirus et présentant un risque accru d'évolution vers une forme sévère du COVID-19. Ces patients n'ont besoin ni d'un apport supplémentaire en oxygène, ni d'une hospitalisation.

Action

Veklury inhibe l'ARN polymérase, une enzyme qui est importante pour la production de l'ARN viral (patrimoine génétique du vi-

rus), empêchant ainsi la multiplication du virus et aidant l'organisme à lutter contre l'infection.

Administration

Veklury, dont le principe actif est le remdésivir, est soumis à ordonnance.

Veklury est disponible au dosage de 100 mg.

Traitement d'enfants âgés d'au moins 4 semaines pesant au moins 3 kg mais moins de 40 kg :

La posologie initiale s'élève à 5 mg/kg de poids corporel, une fois par jour. À partir du deuxième jour de traitement, la posologie est de 2,5 mg/kg de poids corporel.

Le traitement par Veklury dure au minimum 5 jours et ne dépasse pas 10 jours pour les enfants atteints d'une pneumonie qui ont besoin d'un apport supplémentaire en oxygène.

Traitement d'adultes et d'enfants pesant au moins 40 kg :

Le traitement débute à la posologie de 200 mg le premier jour. Dès le deuxième jour

du traitement, la posologie passe à 100 mg une fois par jour.

Le traitement par Veklury dure au minimum 5 jours et ne dépasse pas 10 jours pour les patients atteints d'une pneumonie qui ont besoin d'un apport supplémentaire en oxygène.

Le traitement dure 3 jours pour les patients qui n'ont pas besoin d'un apport supplémentaire en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la maladie.

Efficacité

L'efficacité de Veklury a fait l'objet de trois études distinctes en vue de l'autorisation à durée limitée de novembre 2020. Des données tirées d'une autre étude (GS-US-540-9012) ont également été prises en compte pour l'extension des indications en mai 2022.

Les résultats issus des études menées chez l'adulte et d'une étude supplémentaire (GS-US-540-5823) – qui a inclus des enfants hospitalisés en raison du COVID-19 – ont été pris en compte pour évaluer l'efficacité d'une utilisation de Veklury chez l'enfant. Une

amélioration de l'état de santé des patients a été mise en évidence au fil du temps.

De plus, des données concernant des adolescents inclus dans l'étude GS-US-540-9012 ont été prises en compte pour les patients qui ne nécessitaient pas d'hospitalisation et présentaient un risque d'évolution vers une forme sévère du COVID-19. Les facteurs de risque pour la progression de la maladie chez les patients adolescents étaient une pneumonie chronique, le diabète et le surpoids.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables possibles lors de l'administration de Veklury comprennent des réactions d'hypersensibilité à la perfusion.

Une élévation des valeurs hépatiques a également été observée au cours des études cliniques. De plus, l'apparition de troubles de la fonction rénale liés à l'emploi de Veklury

ne peut être exclue. Les interactions possibles de Veklury avec d'autres médicaments n'ont pas été étudiées.

Les patients doivent rester sous surveillance médicale constante pendant toute la durée du traitement par Veklury.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle (information pour les personnes exerçant une profession médicale).

Justification de la décision d'autorisation

À l'heure actuelle, plusieurs médicaments destinés au traitement du COVID-19 sont autorisés en Suisse. Aucun d'entre eux ne

peut pour l'instant être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans. Par conséquent, il existe

toujours un besoin d'options thérapeutiques pour ce groupe de patients.

Les données présentées suggèrent que l'absorption de Veklury et son action dans l'organisme sont analogues chez l'enfant et l'adulte. Il y a donc lieu de présumer que Ve-

klury est efficace dans le traitement du COVID-19 chez l'enfant, compte tenu de son efficacité prouvée chez l'adulte.

Sur la base de ces résultats, Swissmedic a autorisé l'extension des indications du médicament Veklury pour les groupes de patients décrits.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale :

[Information professionnelle de Veklury®](#)

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.