

Public Summary SwissPAR du 19.03.2021

Veklury® (principe actif : remdésivir)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 25.11.2020

Médicament (virostatique) destiné au traitement des patients atteints d'une pneumonie due au COVID-19 qui nécessite une supplémentation en oxygène.

À propos du médicament

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

Veklury est un médicament qui inhibe les virus (virostatique). Il est destiné au traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Veklury est uniquement utilisé chez des patients hospitalisés qui présentent une pneumonie et ont besoin d'apports supplémentaires en oxygène.

Action

Veklury inhibe la multiplication du virus en bloquant sa « photocopieuse » : l'ARN polymérase. Les ARN polymérases sont des enzymes (protéines) capables de lire le matériel génétique et de le traduire en acide ribonucléique (ARN).

Le blocage passe par l'incorporation dans l'ARN viral d'un élément (triphosphate de remdésivir) que l'ARN polymérase n'est pas en mesure de lire. Cela empêche le virus de continuer à se multiplier.

Administration

Veklury, dont le principe actif est le remdésivir, est soumis à ordonnance. Le traitement est administré uniquement en milieu hospitalier, sous surveillance médicale.

Veklury est disponible au dosage de 100 mg. Le traitement débute à la posologie de 200 mg une fois par jour. Dès le deuxième

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

Le traitement par Veklury dure cinq jours au minimum et 10 jours au maximum.

Veklury peut uniquement être utilisé chez l'adulte. La sécurité d'emploi et l'efficacité

du médicament n'ont pas encore été démontrées chez l'enfant de moins de 18 ans.

Efficacité

L'efficacité de Veklury a été étudiée dans le cadre de trois études.

La plus vaste d'entre elles comprenait 1062 patients hospitalisés qui présentaient une forme modérée à sévère du COVID-19. La moitié des participants à l'étude ont reçu un placebo (médicament factice). L'autre moitié des patients ont été traités par Veklury. Au cours de cette étude, il a été démontré que Veklury avait offert principalement un bénéfice chez les patients qui avaient besoin d'une supplémentation en oxygène. Le délai de guérison des participants avec une forme sévère de la maladie a été plus court dans le groupe sous Veklury que dans le groupe sous placebo. S'agissant des patients atteints d'une forme légère, aucune différence en termes de délai de guérison n'a été constatée entre le groupe sous Veklury et celui sous placebo.

Une autre étude a été menée chez près de 400 patients atteints d'une forme sévère du COVID-19 pour évaluer la durée du traitement par Veklury. Aucune différence significative en termes d'efficacité n'a été constatée entre un traitement par Veklury d'une durée de cinq jours et un traitement par Veklury d'une durée de dix jours.

La troisième étude a été réalisée chez près de 600 patients présentant une forme légère du COVID-19. Cette étude visait à évaluer le traitement par Veklury administré sur différentes durées (cinq et dix jours) par rapport aux traitements classiques. L'étude a mis en évidence une amélioration de l'état de santé au bout de 11 jours. Les patients qui ont été traités par Veklury pendant cinq jours se sont rétablis plus rapidement. Un traitement plus long par Veklury (pendant 10 jours) n'a pas permis de réduire le délai de guérison.

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.

Il convient que les patients restent sous la surveillance constante d'un médecin 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

Au moment de l'autorisation de Veklury, aucun autre médicament n'était autorisé en Suisse pour le traitement du COVID-19.

Il n'a pas pu être démontré que Veklury offre un bénéfice en termes d'efficacité face

à toutes les formes du COVID-19. Toutefois, les études montrent que les patients qui présentent une forme sévère de la maladie guérissent plus rapidement avec un traitement par Veklury.

Au vu des données disponibles et de la situation exceptionnelle que représente la pandémie, et lorsque tous les risques sont pris en compte et toutes les mesures de précaution respectées, les bénéfices offerts par Veklury sont supérieurs aux risques.

L'emploi de Veklury en Suisse a été autorisé dès la fin du mois de juin 2020 en vertu de l'ordonnance COVID-19 alors en vigueur.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure

d'autorisation, le médicament Veklury a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h).

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.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale :

[Information professionnelle de Veklury® \(en anglais\)](#)

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

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.