

Public Summary SwissPAR du 19.12.2022

Xevudy® (principe actif: sotrovimab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 14.01.2022

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

À propos du médicament

Le médicament Xevudy, dont le principe actif est le sotrovimab, peut être utilisé en cas de COVID-19 confirmé chez des adultes et des adolescents de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg et risquent de développer une forme sévère de la maladie. Les patients

ne doivent pas avoir besoin d'une oxygénothérapie ni être hospitalisés.

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

Action

Le principe actif sotrovimab qui est contenu dans Xevudy est un anticorps monoclonal, c'est-à-dire une protéine capable de se lier à d'autres protéines spécifiques. Le sotrovimab 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

Xevudy, dont le principe actif est le sotrovimab, est soumis à ordonnance.

Xevudy est disponible en solution à diluer pour perfusion en flacon de 8 ml à 500 mg

de sotrovimab (principe actif). La posologie recommandée est une perfusion intraveineuse unique de 500 mg de sotrovimab.

Efficacité

L'efficacité de Xevudy a été évaluée dans le cadre de l'étude COMET-ICE menée chez 1057 patients. Les patients étaient âgés de plus de 18 ans, n'étaient pas hospitalisés, présentaient un résultat positif au test de dépistage du SARS-CoV-2 et n'avaient pas besoin d'une supplémentation en oxygène.

L'apparition de symptômes du COVID-19 remontait à cinq jours au plus. Les patients présentaient un risque élevé de développer une forme sévère de la maladie. Au total, 528 personnes ont reçu une perfusion unique de sotrovimab et 529 un placebo

(médicament factice). Les taux d'hospitalisation et de décès ont été déterminés le 29^e jour après la perfusion. Ces événements (hospitalisation ou décès) ont été recensés chez 1 % des patients du groupe sous Xevudy (6 individus sur 528) et chez 6 % des patients sous placebo (30 individus sur 529), ce qui correspond à une réduction de 79 % du

risque de développer une forme sévère du COVID-19 avec Xevudy. La plupart des patients qui ont participé à cette étude étaient infectés par la souche originale du virus SARS-CoV-2. Des études menées en laboratoire laissent toutefois présumer que Xevudy est aussi efficace contre les variants du virus, notamment Omicron (B.1.1..529/BA.1).

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents au cours de l'étude clinique étaient des réactions d'hypersensibilité (deux patients sur

100) et des réactions liées à la perfusion (un patient sur 100).

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'étude COMET-ICE a montré que Xevudy permet de réduire le risque d'hospitalisation ou de décès chez les patients infectés par le SARS-CoV-2 qui présentent un risque accru de développer une forme sévère du COVID-19. Elle n'a pas été menée chez des patients infectés par les derniers variants du virus (Omicron, p. ex.). L'efficacité clinique de Xevudy face aux nouveaux variants du virus doit donc être activement surveillée.

Le profil de sécurité de Xevudy est considéré comme favorable.

Par conséquent, Xevudy, dont le principe actif est le sotrovimab, a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTH). 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 de Xevudy®](#)

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.