

Public Summary SwissPAR du 02.04.2024

## Evusheld® (principes actifs : tixagévimab, cilgavimab)

Extension des indications en Suisse : 27.04.2023

Médicament (solutions injectables) destiné à la prévention et au traitement du COVID-19 chez l'adolescent et l'adulte

---

### À propos du médicament

---

Le médicament Evusheld, dont les principes actifs sont le tixagévimab et le cilgavimab, se présente en solutions injectables à administrer dans un muscle (injection intramusculaire).

Evusheld est un médicament qui inhibe les virus (virostatique). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui ont un poids corporel d'au moins 40 kg.

Le 9 septembre 2022, le médicament Evusheld avait déjà été autorisé pour une durée limitée par Swissmedic pour la prévention (prophylaxie pré-exposition) du COVID-19, maladie due au SARS-CoV-2, lorsqu'aucune réponse immunitaire adéquate à la vaccination contre le COVID-19 ne peut être produite.

L'extension des indications permet désormais d'utiliser aussi Evusheld pour le traitement des formes légères à modérées du COVID-19 chez les patients qui n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie ni d'être hospitalisés en raison du COVID-19 et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la maladie.

Evusheld n'est pas destiné à se substituer à la vaccination contre le COVID-19. De plus, le médicament Evusheld n'est pas autorisé pour la prophylaxie post-exposition (après un contact avec une personne infectée) du COVID-19.

---

### Action

---

Evusheld est une association médicamenteuse composée de deux principes actifs : le tixagévimab et le cilgavimab.

Le tixagévimab et le cilgavimab sont des anticorps monoclonaux, c'est-à-dire des protéines capables de se lier à d'autres protéines

spécifiques. Les deux principes actifs d'Evusheld 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

---

Evusheld, dont les principes actifs sont le tixagévimab et le cilgavimab, est un médicament soumis à ordonnance.

Les deux principes actifs sont disponibles sous forme de deux solutions injectables distinctes dont le dosage est de 150 mg pour 1,5 ml.

La posologie recommandée pour la prophylaxie pré-exposition est de deux injections intramusculaires séparées et consécutives de 1,5 ml chacune (une injection de tixagévimab et une injection de cilgavimab).

Pour le traitement du COVID-19, la posologie recommandée est de deux injections intramusculaires séparées et consécutives de 3,0 ml chacune (une injection de tixagévimab et une injection de cilgavimab).

L'administration doit avoir lieu aussi rapidement que possible après un test positif au SARS-CoV-2.

Evusheld doit être utilisé conformément aux recommandations officielles ainsi qu'en tenant compte des données épidémiologiques locales et des données disponibles sur la sensibilité des variants circulants du COVID-19.

---

## Efficacité

---

Pour évaluer l'efficacité d'Evusheld pour la prophylaxie pré-exposition, Swissmedic s'est fondé sur les résultats intermédiaires de l'étude PROVENT toujours en cours. Des données tirées de l'étude TACKLE ont également été examinées en vue de l'extension des indications.

L'étude TACKLE, qui est toujours en cours, a évalué l'efficacité et la sécurité d'Evusheld chez 903 patients adultes chez lesquels le diagnostic de COVID-19 a été confirmé. Cette étude a porté sur des personnes présentant un risque d'évolution vers une forme sévère de la maladie, en particulier en raison d'une obésité ou d'une hypertension artérielle. Elles n'avaient pas été vaccinées

contre le COVID-19 et présentaient au moins un symptôme du COVID-19 d'intensité légère. Le traitement a été instauré dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes. En complément du traitement standard, les patients ont reçu soit le médicament Evusheld, soit un placebo.

Les résultats montrent que 4,4 % des patients qui ont reçu Evusheld ont présenté une forme sévère du COVID-19 ou sont décédés, contre 8,9 % dans le groupe sous placebo. Cela signifie qu'Evusheld a réduit de 50 % le risque de développer une forme sévère de la maladie. De plus, il est apparu que plus Evusheld était administré tôt, plus le bénéfice était important.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Evusheld ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez à 1 à 10 personnes traitées sur 100) sont des hypersensibilités et des réactions (douleurs ou démangeaisons, p. ex.) au site d'injection.

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

---

Chez les patients à risque qui ne sont pas en mesure de produire une réponse immunitaire suffisante après une vaccination contre le COVID-19 (personnes immunodéprimées, p. ex.) ou pour lesquels une vaccination est impossible, les anticorps monoclonaux comme Evusheld peuvent contribuer à prévenir les formes sévères de la maladie.

Avec l'extension des indications, Evusheld permet en outre de réduire considérablement la probabilité de survenue de formes sévères de la maladie ou de décès chez les patients touchés par une forme légère à modérée du COVID-19.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques sont pris en compte et toutes les mesures de précaution respectées, les bénéfices offerts par Evusheld s'agissant de la

prévention et du traitement du COVID-19 sont supérieurs aux risques potentiels.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment des procédures d'autorisation et d'extension des indications, Swissmedic a autorisé le médicament Evusheld 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 complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation sans charge spécifique 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 d'Evusheld®](#)

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.