

Public Summary SwissPAR du 15.12.2023

Veklury® (principe actif: remdésivir)

Extension des indications en Suisse: 24.05.2022

Médicament (virostatique) destiné au traitement du COVID-19 chez les adultes présentant un risque d'évolution vers une forme sévère de la maladie

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.

L'extension des indications permet désormais de traiter également avec Veklury des adultes n'ayant pas besoin d'apports supplémentaires en oxygène et pour lesquels une hospitalisation n'est pas nécessaire, mais qui présentent un risque d'évolution vers une forme sévère du COVID-19.

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. Le traitement par Veklury doit être instauré dès que possible après le diagnostic de COVID-19. 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.

Les patients qui n'ont pas besoin d'apports supplémentaires en oxygène sont traités par Veklury pendant trois jours. 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 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 ont également été prises en compte pour l'extension des indications.

L'étude en question (GS-US-540-9012) a été menée chez environ 550 patients adultes pour lesquels le diagnostic de COVID-19 a été confirmé et présentant au moins un facteur de risque de développer une forme sévère de la maladie. Les facteurs de risque étaient les suivants : âge (supérieur à

60 ans), maladies pulmonaires chroniques, hypertension artérielle, maladies cardiovasculaires ou maladies des vaisseaux sanguins du cerveau, diabète, surpoids, immunodéficience, maladies des reins ou du foie, cancer actif ou maladies affectant les globules rouges.

Les trois jours de traitement par Veklury ont entraîné une réduction significative du nombre d'hospitalisations liées au COVID-19 ainsi que du taux de mortalité par rapport à un placebo.

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

En Suisse, plusieurs médicaments présentant un autre mécanisme d'action – des anticorps monoclonaux – sont autorisés pour le traitement du COVID-19 chez des patients atteints d'une forme légère à modérée de la maladie et n'ayant pas besoin d'apports supplémentaires en oxygène. Mais ils ne sont pas efficaces contre les différents variants du virus. Par conséquent, le besoin d'autres options thérapeutiques est toujours là pour ce groupe de patients.

Les données tirées de l'étude supplémentaire ont apporté la preuve de l'utilité de Veklury dans le traitement du COVID-19 en ambulatoire.

Sur la base de ces résultats, Swissmedic a autorisé l'extension des indications du médicament Veklury pour le groupe de patients décrit.

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.