

Rapport succinct d'autorisation du 20.04.2026

Veklury® (principe actif : remdésivir)

Extension d'indication en Suisse : 19.12.2025

Poudre pour solution à diluer pour perfusion intraveineuse pour le traitement du COVID-19

À propos du médicament

Veklury, dont le principe actif est le remdésivir, est disponible sous forme de 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 avait déjà été autorisé pour une durée limitée par Swissmedic le 25 novembre 2020 pour le traitement de patients adultes hospitalisés atteints d'une pneumonie et ayant besoin d'apports supplémentaires en oxygène.

Le 24 mai 2022, Veklury a aussi été autorisé 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.

Le 5 avril 2023, une autre extension d'indication a été autorisée pour le traitement d'enfants âgés d'au moins 4 semaines et pesant au moins 3 kg, présentant une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie (oxygène à bas ou haut débit ou autre ventilation non invasive au début du traitement). 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.

La présente extension des indications permet désormais de traiter également avec Veklury des enfants âgés d'au moins 4 semaines et pesant au moins 3 kg atteints du COVID-19, pour lesquels une hospitalisation n'est pas nécessaire, mais qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère du COVID-19.

Pour évaluer la demande d'extension d'indication du médicament Veklury, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les textes des informations sur le médicament correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas

remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

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 rapport succinct d'autorisation.

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.