



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

Covid-19

La FDA approuve le remdesivir comme traitement de la Covid-19

Le laboratoire Gilead Sciences a annoncé, le 22 octobre, avoir reçu de la Food and Drug Administration (FDA) l'approbation réglementaire de l'usage de son antiviral remdesivir (Veklury®) comme traitement – le premier et le seul à cette date – de la Covid-19 aux États-Unis, sur la base notamment d'un constat : il raccourcit de cinq jours le temps de récupération des patients hospitalisés porteurs du Sars-CoV-2.



© Kunal/stock.adobe.com

Selon Gilead¹ : « en tant qu'antiviral, Veklury® agit en arrêtant la réplication du Sars-CoV-2 ». Après avoir dans un premier temps, obtenu de la FDA une autorisation d'usage en urgence (EUA), Veklury® est, à ce jour, le seul traitement contre la Covid-19, approuvé aux États-Unis. Il est déjà largement disponible dans les hôpitaux du pays, le laboratoire pharmaceutique ayant investi précocement dans ses capacités de production afin de répondre à la demande. Veklury® est indiqué en médecine adulte et pédiatrique (à partir de 12 ans et d'un poids corporel d'au moins 40 kg) pour la Covid-19 nécessitant une hospitalisation. Il est réservé aux établissements de santé équipés en service des soins aigus. Gilead a publié largement une liste de conseils de prescription et de précautions de sécurité importantes [1].

L'approbation de la FDA est basée sur le résultat de trois essais contrôlés randomisés, dont celui récemment publié, l'essai de phase 3 ACTT-1 en double aveugle contre placebo, du National Institute of Allergy and Infectious Diseases, qui a montré que le traitement permet une amélioration cliniquement significative, par rapport au placebo, chez les patients hospitalisés pour la Covid-19. Sur la base de ces données, Veklury® est devenu une norme de soins pour ce traitement spécifique des patients hospitalisés.

Dans l'essai ACTT-1, le remdesivir a significativement amélioré le délai de récupération par rapport au placebo : 10 jours versus 15 (IC 95 % : 1,12 à 1,49, *p* inférieur à 0,001) et 7 jours chez les patients nécessitant un apport en oxygène au départ (11 jours versus 18 (IC à 95 % : 1,12 à 1,52). Il a également réduit la progression de la maladie chez les patients recevant de l'oxygène, réduisant la nécessité de nouvelle ventilation – oxygénation par membrane

extracorporelle appelée ECMO – (13% vs 23 % ; IC 95 % : -15 à -4).

Pour l'ensemble des patients, on a noté une tendance à la réduction de la mortalité par rapport au placebo au jour 29 : 11,4 % vs 15,2 % (IC 95 % : 0,52 à 1,03).

« Des données supplémentaires sur la mortalité issues d'une analyse post-hoc ont été publiées dans le New England Journal of Medicine [2], le 8 octobre 2020 », signale Gilead.

Les résultats de l'essai ACTT-1 sont complétés par les résultats de deux essais en ouvert de phase 3 de Veklury® menés chez des patients adultes atteints de la Covid-19 sévère et modérée. Par ailleurs, l'incidence des événements indésirables associés à Veklury® était similaire à celle du placebo dans l'essai ACTT-1.

Les taux d'événements indésirables graves étaient numériquement plus élevés dans le groupe placebo que dans le groupe traité. L'arrêt du traitement, les événements indésirables toutes causes confondues de grade 3 et 4 et les anomalies biologiques étaient similaires dans les groupes. ■

Jean-Marie Manus

Références

[1] www.gilead.com/remdesivir

[2] Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19- Final Report. N Engl J Med. On line Oct 8, 2020. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>

Note

1. Gilead a signé, pour Veklury®, avec la Commission européenne, un accord de passation conjointe de marché qui permet un accès rapide et équitable aux bénéfices cliniques pour les patients Covid-19 éligibles dans la plupart des pays de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. L'augmentation importante de l'approvisionnement en Veklury® devrait permettre de répondre à la demande européenne et aux besoins de constitution de stocks.