

DATE : 2401/2022

REFERENCE : DGS-URGENT N°2022_13

TITRE : Mise à disposition de l'anticorps monoclonal du laboratoire GSK : XEVUDY®
(sotrovimab, 500 mg solution à diluer pour perfusion)

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

La monothérapie d'Anticorps monoclonal du laboratoire GlaxoSmithKline (GSK), XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion), dispose d'une AMM européenne depuis le 17 décembre 2021 et a obtenu une autorisation d'accès précoce par la HAS le 7 janvier 2022.

XEVUDY® est indiqué dans le **traitement** de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kg) qui ne nécessitent pas de supplément d'oxygène et qui présentent un risque accru de développer une forme grave de la maladie. Cette spécialité doit administrée en **perfusion intraveineuse unique** de 500 mg **au sein dans un établissement de santé** après dilution et nécessite une surveillance durant l'administration et pendant au moins **1 heure après l'administration**.

Ce traitement à visée curative ne se substitue pas à la vaccination qui doit rester l'option privilégiée.

Les données consolidées *in vitro* montrent un maintien de l'activité sur Omicron (variant B.1.1.529 de la Covid-19).

I- Indications de XEVUDY®, monothérapie d'Anticorps monoclonal de GlaxoSmithKline

XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion) est indiquée dans :

Le traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui risquent d'évoluer vers une COVID-19 sévère à savoir les populations suivantes telles que définies par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes :

- **Les patients de 80 ans et plus ;**
- **Les patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :**
 - Chimiothérapie en cours ;
 - Transplantation d'organe solide ;
 - Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ;
 - Lupus systémique ou vasculaire avec traitement immunosuppresseur ;
 - Traitement par corticoïde > 10 mg/jour d'équivalent prednisone pendant plus de 2 semaines ;
 - Traitement immunosuppresseur incluant rituximab.

- **Les patients à risque de complications :**

- Obèse (IMC > 30 kg/m²) ;
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique ;
- Hypertension artérielle compliquée ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Diabète (de type 1 et de type 2) ;
- Insuffisance rénale chronique ;
- Autres pathologies chroniques.

Cette indication est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances scientifiques et du contexte épidémiologique.

II- Posologie et mode d'administration de XEVUDY®, monothérapie d'Anticorps monoclonal de GlaxoSmithKline

La dose recommandée est une perfusion intraveineuse (IV) unique de 500 mg administrée après dilution. Une fois diluée, il est recommandé d'administrer la solution en 30 minutes avec un filtre (**ne doit pas être administré par injection intraveineuse rapide ou par injection en bolus**).

Cette spécialité est réservée à l'usage hospitalier. Elle doit être administrée **au sein dans un établissement de santé** et nécessite une surveillance durant l'administration et pendant au moins **1 heure après l'administration**.

Pour toute information, **vous pouvez joindre la Cellule Accès Précoce** mise à votre disposition par le Laboratoire GSK.

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation.

Pr. Jérôme Salomon
Directeur général de la santé

Signé