26.11.2020 – 08:00 Uhr

Gilead obtient une autorisation à durée limitée de Swissmedic pour son médicament Veklury® (remdesivir) pour le traitement de la COVID-19

Zoug (ots) -

Le **Veklury®** (remdesivir) est le premier traitement qui se voit accorder par Swissmedic une autorisation de mise sur le marché à durée limitée pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes atteints d'une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie.

Dans une étude randomisée en double aveugle incluant 1062 patients hospitalisés pour COVID-19, le **Veklury®** a significativement réduit la durée de rétablissement de cinq jours (10 jours sous Veklury® *versus* 15 jours sous placébo).1

Gilead Sciences Switzerland Sàrl a annoncé aujourd'hui que l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a accordé une autorisation de mise sur le marché (AMM) à durée limitée au médicament antiviral Veklury® pour le traitement des patients adultes atteints de COVID-19 et d'une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie. Le Veklury® inhibe la réplication du virus SARS-CoV-2 à l'origine de la maladie COVID-19. Le Veklury® est le premier traitement autorisé en Suisse contre la COVID-19. Il est disponible en Suisse et remboursé sous SwissDRG par le biais de forfaits par cas et de rémunérations supplémentaires.

Le Veklury® est indiqué pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes atteints de pneumonie nécessitant une oxygénothérapie. Le Veklury n'est autorisé que pour une utilisation dans les établissements de santé disposant d'une étroite surveillance des patients (utilisation en hôpital exclusivement). L'AMM se base sur trois essais cliniques randomisés contrôlés, dont les résultats définitifs, publiés récemment, de l'essai de phase 3 indépendant, en double aveugle contre placébo ACTT-1 du National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). Celui-ci a montré que le traitement par Veklury® de patients hospitalisés pour COVID-19 comparé au traitement par placébo raccourcit la durée de rétablissement significativement de 5 jours (10 jours sous Veklury® *versus* 15 jours sous placébo).1 En réduisant la durée d'hospitalisation, le Veklury® peut aider à soulager le système de santé.

" Grâce à l'étroite collaboration constructive avec les autorités suisses et les experts cliniques, le Veklury® était à la disposition des patientes et patients en Suisse depuis le début de la pandémie dans le cadre d'études et de programmes d'accès ", dit Christophe Griolet, directeur général de Gilead Sciences Suisse. " L'autorisation à durée limitée accordée par Swissmedic est une nouvelle étape importante qui permet de proposer un traitement efficace et bien toléré, qui aide les patients à se rétablir plus rapidement et contribue à préserver les ressources limitées du système de santé. "

À propos de l'essai ACTT-1 (essai de phase 3)

L'essai de phase 3 ACTT-1 (NTC04280705) est un essai clinique mondial randomisé, en double aveugle contre placébo, soutenu par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). Il a étudié l'efficacité et l'innocuité d'un traitement de 10 jours par Veklury® comparé au placébo, donné en association aux soins standards, chez 1062 patients adultes hospitalisés, atteints d'une infection confirmée au SARS-CoV-2 et d'une forme légère, modérée ou sévère de COVID-19.

Le critère d'évaluation principal était la durée de rétablissement dans les 29 jours suivant l'inclusion. Le rétablissement était défini par la sortie de l'hôpital sans limitation des activités, la sortie de l'hôpital avec limitation des activités et/ou besoin d'oxygène à domicile, ou la poursuite de l'hospitalisation mais sans oxygénothérapie ni soins constants.

Comparé au placébo, le Veklury® a raccourci la durée de rétablissement significativement de 5 jours (10 jours sous Veklury® *versus* 15 jours sous placébo).1

À propos des essais SIMPLE

Gilead a réalisé deux essais ouverts de phase 3 sur le Veklury® :

L'**essai SIMPLE-Severe** (NCT04292899) était un essai de phase 3 multicentrique randomisé ouvert, dans lequel l'efficacité et l'innocuité d'un traitement de cinq jours et dix jours par Veklury® associé aux soins standards ont été examinées chez 397 patients adultes hospitalisés pour une forme sévère de COVID-19. La maladie était définie comme sévère si le patient avait une infection à SARS-CoV-2 confirmée, une saturation en oxygène SpO2 <= 94 % à l'air ambiant ou l'utilisation d'un supplément d'oxygène, et des signes radiologiques d'infiltrats pulmonaires.

Le critère d'évaluation principal était l'état clinique à J14, évalué sur une échelle ordinale à 7 points. Le traitement par Veklury® a été arrêté chez les patients qui sont sortis de l'hôpital avant la fin de la durée de leur traitement définie par protocole. L'étude n'a pas montré de différence significative entre un traitement par Veklury® de cinq ou dix jours. 2

L'**essai SIMPLE-Moderate** (NCT04292730) était un essai de phase 3 multicentrique randomisé ouvert sur 584 patients adultes hospitalisés pour une forme modérée de COVID-19. La maladie était définie comme modérée si le patient avait une infection à SARS-CoV-2 confirmée, une saturation en oxygène SpO2 >94% à l'air ambiant et des signes radiologiques d'infiltrats pulmonaires. Cet essai était destiné à évaluer l'efficacité et l'innocuité de traitements de 5 jours et 10 jours par Veklury® comparés au traitement

standard.

Le critère d'évaluation principal était l'état clinique à J11 après le début du traitement, évalué sur une échelle ordinale à 7 points. L'efficacité du traitement de cinq jours par Veklury® ne différait pas de celle du traitement de dix jours, mais le traitement de cinq jours par Veklury® comparé au traitement standard a entraîné une amélioration statistique cliniquement significative de l'état clinique.3

À propos du remdesivir

Le Veklury® est un analogue nucléosidique découvert par Gilead, en se basant sur plus d'une décennie de recherche antivirale. Le remdesivir présente un large spectre d'activité antivirale *in vitro* contre de multiples virus pathogènes émergents, dont Ébola, SRAS, virus de la maladie de Marburg, MERS-CoV et SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19.

Le Veklury® a obtenu une AMM aux États-Unis et au Japon et une AMM à durée limitée dans d'autres pays, environ une cinquantaine au total. Dans le cadre des efforts constants de Gilead pour développer des traitements efficaces contre la COVID-19, plusieurs essais cliniques internationaux en cours étudient l'innocuité et l'efficacité du Veklury® pour le traitement de la COVID-19 dans différentes populations de patients, différentes formules et en association avec d'autres traitements.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences Inc. est une entreprise biopharmaceutique orientée vers la recherche qui recherche, développe et commercialise des médicaments novateurs dans des domaines médicaux où les besoins en progrès sont grands. L'entreprise s'est donné pour mission d'améliorer et simplifier dans le monde entier la prise en charge des patient-e-s souffrant de maladies potentiellement mortelles. Gilead a des filiales dans plus de 35 pays, son siège principal est à Foster City, Californie.

Références :

1) JH Beigel et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. N Engl J Med 2020; 383:1813-1826

2) JD Goldman et al. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19 N Engl J Med 2020; 383:1827-1837

3) CD Spinner et al. Effect of Remdesivir vs Standard Care on Clinical Status at 11 Days in Patients With Moderate COVID-19A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2020;324(11):1048-1057. doi:10.1001/jama.2020.16349

Contact:

Sara Käch, Sensor Advice GmbH, Zurich, Suisse,
pour Gilead Sciences Suisse
[Téléphone +41 79 208 16 33]

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/fr/pm/100020225/100860599 abgerufen werden.