



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdésivir*)

Aperçu de Veklury et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Veklury et dans quel cas est-il utilisé?

Veklury est un médicament antiviral utilisé pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Il est utilisé chez les adultes et les enfants (à partir de 4 semaines et pesant au moins 3 kg) atteints d'une pneumonie nécessitant une supplémentation en oxygène (oxygène à flux faible ou élevé ou une autre ventilation non invasive au début du traitement).

Le médicament peut également être utilisé chez les adultes et les enfants (pesant au moins 40 kg) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru de développer une forme grave de la COVID-19.

Veklury contient la substance active remdésivir.

Comment Veklury est-il utilisé?

Veklury est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le traitement pour les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg doit débuter par une perfusion de 200 mg le premier jour, suivie de 100 mg une fois par jour. Pour les enfants d'au moins 4 semaines et pesant au moins 3 kg mais moins de 40 kg, le traitement doit débuter par une perfusion de 5 mg par kilogramme de poids corporel le premier jour, suivie de 2,5 mg par kilogramme de poids corporel une fois par jour.

Chez les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg présentant une pneumonie nécessitant une supplémentation en oxygène, la durée totale du traitement doit être d'au moins 5 jours et ne pas dépasser 10 jours. La durée totale du traitement d'une pneumonie nécessitant une supplémentation en oxygène, chez les enfants âgés d'au moins 4 semaines et pesant au moins 3 kg mais moins de 40 kg, ne doit pas dépasser 10 jours.

Chez les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg et ne nécessitant pas de supplémentation en oxygène, le traitement doit être instauré dès que possible après le diagnostic de la COVID-19 et dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes. La durée totale du traitement doit être de trois jours.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et son utilisation est limitée aux services de soins dans lesquels les patients peuvent être étroitement surveillés.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Veklury, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Veklury agit-il?

La substance active de Veklury, le remdésivir, est un inhibiteur de l'ARN polymérase viral. Il agit sur la production d'ARN viral (matériel génétique), empêchant ainsi le SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19, de se multiplier à l'intérieur des cellules. Cette action peut aider l'organisme à combattre l'infection virale et les patients à se rétablir plus rapidement.

Quels sont les bénéfices de Veklury démontrés au cours des études?

Une étude principale (NIAID-ACTT-1) menée auprès de 1 063 patients hospitalisés souffrant de COVID-19 (120 d'entre eux souffrant d'une forme légère à modérée de la maladie et 943 d'entre eux souffrant d'une forme sévère de la maladie) a montré que Veklury peut réduire le temps de rétablissement chez certains patients, leur permettant de passer moins de temps à l'hôpital ou sous traitement.

L'étude a montré que, dans l'ensemble de la population ayant participé à l'étude, les patients traités par Veklury se sont rétablis après environ 11 jours, contre 15 jours chez les patients sous placebo (un traitement fictif) Pour les patients gravement malades nécessitant une supplémentation en oxygène, le délai jusqu'au rétablissement était de 12 jours pour les patients ayant reçu du remdésivir, contre 18 jours pour les patients sous placebo. Cependant, aucune différence n'a été observée en ce qui concerne le temps de rétablissement dans le sous-groupe de patients atteints d'une forme grave de la maladie, qui ont commencé à prendre du remdésivir alors qu'ils étaient déjà sous respirateur artificiel ou ECMO (oxygénation par membrane extracorporelle).

L'étude a également montré que, dans la population globale de l'étude, le taux de mortalité (proportion de patients décédés) 28 jours après le début du traitement était de 11,6 % pour les patients ayant reçu Veklury et de 15,4 % pour les patients sous placebo. Cependant, cet effet était principalement dû à des patients nécessitant une supplémentation en oxygène sous forme d'oxygène à flux faible au début du traitement. Aucun effet bénéfique de Veklury sur la mortalité n'a été observé dans le sous-groupe de patients atteints d'une forme grave de la maladie, qui ont commencé à prendre du remdésivir alors qu'ils étaient déjà sous respirateur artificiel ou ECMO (oxygénation par membrane extracorporelle).

Une étude distincte (GS-US-540-9012) a évalué l'effet de Veklury chez 584 patients non hospitalisés qui présentaient un risque élevé d'hospitalisation en raison de problèmes de santé sous-jacents. Le traitement par Veklury pendant 3 jours, lorsqu'il a été instauré dans les 7 jours suivant l'apparition des premiers symptômes, a permis de réduire le risque d'hospitalisation de 87 %. En l'espace de 28 jours, 0,7 % des patients ayant reçu Veklury (2 sur 279) ont été hospitalisés, contre 5,3 % des patients (15 sur 283) ayant reçu le placebo.

Une étude supplémentaire (GS-US-540-5823), portant sur 53 enfants âgés de 28 jours à moins de 18 ans hospitalisés pour la COVID-19, a montré que, bien que le niveau de Veklury et de ses produits de dégradation chez les enfants ait été modérément plus élevé que celui observé chez les adultes, le traitement par Veklury a été bien toléré et n'a suscité aucune nouvelle préoccupation en matière de sécurité chez les enfants. Cette étude, actuellement en cours, n'a pas comparé Veklury à d'autres médicaments ni à un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Veklury?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Veklury (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) chez les volontaires en bonne santé sont des niveaux plus élevés d'enzymes du foie dans le sang (un signe de problèmes hépatiques). Les effets indésirables les plus couramment observés chez les patients atteints de COVID-19 sont les nausées (envie de vomir), qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Veklury, voir la notice.

Pourquoi Veklury est-il autorisé dans l'UE?

Veklury a montré un effet cliniquement significatif sur le temps de rétablissement chez les patients adultes et adolescents atteints de COVID-19 qui présentent une pneumonie nécessitant une supplémentation en oxygène, tout en étant bien toléré, ses effets indésirables étant légers. Veklury s'est également révélé efficace pour prévenir l'hospitalisation chez les patients adultes et adolescents qui ne nécessitaient pas de supplémentation en oxygène et qui présentaient un risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19. Il a été démontré que Veklury est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme de manière similaire chez les enfants et chez les adultes, et que ses effets indésirables chez les enfants sont également comparables à ceux observés chez les adultes. Il a donc été considéré que Veklury a le même effet chez les enfants que chez les adultes. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Veklury sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Veklury, étant donné que d'autres données concernant ce médicament étaient attendues. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, qui ont confirmé l'activité du médicament contre différents variants du SARS-CoV-2, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veklury?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veklury ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) concernant Veklury est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du médicament, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Veklury sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Veklury sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Veklury:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Veklury, le 3 juillet 2020. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 8 août 2022.

Des informations sur Veklury sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2022.