

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOIN
CENTRE DE CRISE SANITAIRE**

DATE : 24/01/2022

REFERENCE : MARS N°2022_06

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

Pour action

☐ Établissements médico-sociaux

☒ Établissements hospitaliers

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ SpF

☒ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

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 est administrée en **perfusion intraveineuse unique** de 500 mg administrée dans un établissement de santé après dilution et nécessite une surveillance durant l'administration et pendant au moins **1 heure après l'administration**.

 GlaxoSmithKline	XEVUDY® anticorps monoclonal en monothérapie, sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion	Code UCD 3400890019743 Code CIP 34009 550 864 5 1
---	--	--

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- Mise à disposition 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.

Aussi, il convient de se référer régulièrement aux protocoles temporaires d'utilisation (PUT-RD) consultables sur le site de la HAS pour prendre connaissance des mises à jour (voir ci-dessous le lien vers le site internet de la HAS)-L'accès précoce implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment les indications, les contre-indications, les conditions de prescription et de dispensation, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3308226/fr/xevudy-sotrovimab

II- Eligibilité des patients au traitement précoce et suivi biologique

Il est recommandé d'administrer **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion)** dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes de la COVID-19 (test RT-PCR nasopharyngé ou antigénique).

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants

- Age ≥ 12 ans et poids ≥ 40 kg
- Test SARS-CoV-2 positif
- Formes symptomatiques légères à modérées avec au moins un des symptômes suivants : fièvre, frissons, toux, malaise, céphalées, douleurs musculaires ou articulaires, modification du goût ou de l'odorat, vomissements, diarrhée, dyspnée d'effort
- SpO2 ≥ 94% en air ambiant
- Être en capacité de recevoir le traitement dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes

Il convient de se référer au RCP de l'autorisation d'accès précoce (AAP) qui détaille les facteurs de risque de progression de la maladie vers une forme grave (rappelé dans le paragraphe I-).

III- Prescription et administration du traitement

Tout traitement par XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion) doit être administré dans un établissement de santé dans lequel les patients peuvent être surveillés durant l'administration et pendant au moins 1 heure après l'administration.

Cette spécialité est réservée à l'usage hospitalier

Le prescripteur hospitalier vérifie l'éligibilité du patient et effectue en parallèle de la prescription la déclaration de l'AAP. Les données seront recueillies via une plateforme Web dédiée www.sotrovimab-accesprecocce.fr. Lorsque le prescripteur souhaite instaurer le traitement, il est invité à aller s'identifier sur la plateforme pour créer son compte afin d'avoir accès à l'espace sécurisé permettant de saisir les données.

Populations particulières

Insuffisance rénale, hépatique et patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale, insuffisance hépatique et chez les patients âgés.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion)** chez les enfants de moins de 12 ans ou pesant moins de 40 kg n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Posologie et Mode d'administration

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**).

Le traitement doit être préparé par un professionnel de santé qualifié en utilisant une technique aseptique. Avant toute injection, il est recommandé d'inspecter visuellement les flacons pour vérifier l'absence de particules et qu'il n'y a aucun dommage visible sur le flacon. Le flacon doit être sorti du réfrigérateur et laissé à la température ambiante, à l'abri de la lumière, pendant une durée d'environ 15 minutes.

L'administration doit se faire dans un environnement hospitalier permettant la surveillance et la prise en charge de toute **réaction liée à l'administration ou une réaction allergique pendant l'administration et au moins pendant au moins 1 heure après administration complète du traitement.**

Les établissements doivent en tant que de besoin adapter leurs organisations (circuit COVID+) et définir les modalités d'accueil de ces patients qui permettront d'assurer l'administration du traitement (séjour hospitalier, HDJ, HAD).

Conditions de conservation

Les flacons de **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion)** doivent être conservés au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

IV- Surveillance post-traitement :

➔ Données attendues dans le cadre de l'AAP

Les données de suivi attendues sont précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique de l'AAP. Ces données sont renseignées par le médecin ayant assuré la prescription sur la plateforme dédiée mise à disposition par les laboratoires GSK : www.sotrovimab-accesprecocce.fr

➔ Pharmacovigilance

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Tout effet indésirable suspecté doit être déclaré sans délai via le système national de déclaration sur le site internet www.signalement-sante.gouv.fr ou auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance.

➔ **Modalités d'approvisionnement des établissements de santé**

La spécialité **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion)** est distribuée à **titre gratuit** aux établissements de santé.

Modalités de distribution

A partir **de la fin de la semaine 3**, une première opération de livraison **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg)** par SpF va être effectuée auprès des établissements de santé identifiés par les ARS.

Cette dotation a été déterminée en fonction du stock Etat disponible et de la répartition territoriale des patients afin d'assurer une distribution équitable.

Des livraisons ultérieures seront prévues.

Les établissements destinataires sont informés par leur ARS et par SpF des quantités qui leur seront livrées et des dates de livraison prévues.

➔ **Suivi des stocks détenus par les PUI des établissements de santé sur la plateforme e-Dispostock :**

Afin d'assurer le suivi des stocks de **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion)** au sein des PUI, la référence a été ajoutée à la liste des UCD des médicaments (Code UCD 3400890019743) sur la plateforme « e-dispostock ». Chaque établissement de santé doit obligatoirement **mettre à jour deux fois par semaine** le nombre d'UCD en stock et dès toute réception.

Un suivi régional (ARS) et national sera effectué pour gérer d'éventuelles tensions et prioriser la livraison de doses le cas échéant. **Ainsi, des dépannages inter établissements peuvent être organisés par les ARS en tant que de besoin.**

➔ **Déclaration dans le PMSI**

Toute administration de **XEVUDY® (sotrovimab 500 mg, solution à diluer pour perfusion)** à un patient donne lieu à la transmission d'un FICHCOMP-ATU ou FICHCOMP-AP-AC avec le code UCD correspondant ainsi que le code indication adapté. Cette transmission ne donne lieu à aucune valorisation. L'ensemble des données à transmettre seront présentes dans la mise à jour du mois de février du référentiel de codage par indication accès précoce, disponible sur le site du ministère de la santé : CSOTR01

Vous pouvez joindre la Cellule Accès Précoce mise à votre disposition par le Laboratoire GSK, en cas de problème :

Cellule Accès Précoce Xevudy	Tél : 0800 283 385
Société ICTA PM (ICTA)	Fax : 0 800 088 540
11, rue du Bocage,	Email : sotrovimab_accesprecoc@icta.fr
21121 FONTAINE LES DIJON	Site : www.sotrovimab-accesprecoc.fr
France	

Pour toute question, vous pouvez vous rapprocher de votre ARS.

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

Katia Julienne
Directrice Générale de l'Offre de Soins

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

Signé