

Cet outil clinique s'adresse principalement aux cliniciens et exclut l'usage en prophylaxie. Il est fourni à titre indicatif et ne remplace pas le jugement du clinicien qui exerce les activités qui lui sont réservées par la loi ou par un règlement. Le contenu repose sur une revue rapide en continu de la littérature scientifique disponible au moment de sa réalisation et il est soutenu par le savoir et l'expérience de cliniciens québécois qui ont contribué à sa réalisation. L'INESSS reste à l'affût de toutes nouvelles données susceptibles de lui faire modifier cet outil qui se veut complémentaire aux autres documents de l'INESSS. Pour plus de détails, consulter inesss.qc.ca/COVID-19.

PRÉSENTATION CLINIQUE

- ➔ Pour une liste de symptômes et signes de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), consulter le tableau disponible [ici](#).
- ➔ Les formes sévères de la maladie comprennent une pneumonie virale qui peut évoluer vers un syndrome de détresse respiratoire aigüe (SDRA), puis vers des complications associées à de hauts niveaux de cytokines pro-inflammatoires.

ÉCHELLE DE PROGRESSION CLINIQUE

ÉCHELLE ORDINALE DE L'OMS ¹	Catégorisation	
	Stade	Échelon
1. En communauté, asymptomatique, ARN viral détecté	Léger	1, 2 ou 3
2. En communauté, symptomatique, sans besoin d'assistance		
3. En communauté, symptomatique, besoin d'assistance		
4. Hospitalisé, sans besoin d'oxygénation ²	Modéré	4 ou 5
5. Hospitalisé, état nécessitant une oxygénation par masque ou lunette nasale (O ₂ +)		
6. Hospitalisé, état nécessitant une oxygénation nasale à haut débit OU une ventilation mécanique non invasive (O ₂ ++)		
7. Hospitalisé, état nécessitant une ventilation mécanique invasive (pO ₂ /FiO ₂ ≥ 150 OU SpO ₂ /FiO ₂ ≥ 200 [O ₂ +++]) ET une intubation		
8. Hospitalisé, état nécessitant une ventilation mécanique invasive (pO ₂ /FiO ₂ < 150 OU SpO ₂ /FiO ₂ < 200 [O ₂ +++]) OU un vasopresseur	De sévère à critique	6, 7, 8, ou 9
9. Hospitalisé, état nécessitant une ventilation mécanique invasive (pO ₂ /FiO ₂ < 150 [O ₂ +++]) ET un vasopresseur OU une dialyse OU ECMO		
10. Mort		

1. WHO Working Group. A minimal common outcome measure set for COVID-19 clinical research. *The Lancet Infectious diseases* 2020;20(8):e192-e7.

2. Si le sujet est hospitalisé uniquement pour un isolement (sans besoin d'oxygénation ou de soins médicaux), le classer comme sujet en communauté.

Acronyme et symboles : pO₂ : pression partielle en oxygène; FiO₂ : fraction inspirée en oxygène; SpO₂ : saturation pulsée en oxygène; ECMO : oxygénation extracorporelle par membrane

ANTICORPS NEUTRALISANTS

- ➔ L'immunité passive par le biais d'anticorps neutralisants le SRAS-CoV-2 est un des moyens de combattre l'infection et de prévenir les complications relatives à la COVID-19.
- ➔ Des anticorps neutralisants sont habituellement générés lors de l'infection ou la vaccination. Ils peuvent aussi être administrés par le biais d'une perfusion de plasma convalescent ou d'anticorps recombinants générés en laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES DIFFÉRENTIELLES DES ANTICORPS NEUTRALISANT LE SRAS-COV-2 DISPONIBLES AU CANADA

	SOTROVIMAB	CASIRIVIMAB/ IMDÉVIMAB		BAMLANIVIMAB	
Mécanisme d'action	Cible région conservée de la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-1 et 2 dans le domaine se liant à ACE2. Bloque l'entrée du virus.	Ciblent des épitopes non chevauchants de la protéine S du SRAS-CoV-2 dans le domaine se liant à ACE2 et bloquent cette interaction.		Cible un épitope de la protéine S du SRAS-CoV-2 dans le domaine se liant à ACE2 et bloquent cette interaction.	
Neutralisation des variants préoccupants (in vitro)	α, β, γ, δ, o ▲ Activité inhibitrice maintenue contre Omicron ¹	α, δ	Oui	α	Oui
		β, γ, o ▲ Activité inhibitrice fortement diminuée contre Omicron ²	Capacité diminuée en raison de mutations virales	β, γ, δ, o ▲ Fort probable aussi pour Omicron	Capacité diminuée en raison de mutations virales

1. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.03.09.434607v9>

2. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.07.21267432v4>

ANALYSES DE LABORATOIRE RELATIVES AU TRAITEMENT

- ➔ Pour les analyses de laboratoire pertinentes dans le contexte de la COVID-19 chez les adultes, consulter le tableau disponible [ici](#).

ANALYSES DE LABORATOIRE AVANT LA PRISE DE DÉCISION D'UTILISER UN ANTICORPS NEUTRALISANT CHEZ UN PATIENT HOSPITALISÉ EN RAISON DE LA COVID-19 SEULEMENT

⚠ Il demeure des incertitudes avec Omicron

Analyse	Avant l'amorce chez patients hospitalisés seulement
Test sérologique anti-protéine S	√

⚠ Il n'est pas indiqué de faire un test sérologique pour un usage des anticorps neutralisants en extrahospitalier chez une personne correspondant aux échelons 1 à 3 de l'OMS et à risque élevé de complications de la COVID-19 selon les critères énumérés à la page suivante







POSITIONS

- ➔ Depuis la réalisation des essais cliniques sur les anticorps recombinants neutralisant le SRAS-CoV-2, le contexte épidémiologique, la circulation des variants et le statut vaccinal de la population ont évolué. Ainsi, les populations étudiées dans les essais cliniques diffèrent de celles qui pourraient bénéficier des anticorps neutralisants en situation réelle.
- ➔ Les positions reposent sur l'état actuel des connaissances scientifiques (**résumé en annexe II et III**), la disponibilité des produits au Canada, le contexte épidémiologique, les variants préoccupants qui circulent, l'état d'avancement de la campagne de vaccination, les coûts, les enjeux organisationnels et relatifs à la main-d'œuvre, les consultations menées et les recommandations d'autres organisations.
- ➔ Les essais cliniques ont été réalisés AVANT la vaccination et au moment où le virus SRAS-CoV-2 d'origine, ou le variant Alpha, circulaient. **Actuellement, le variant Omicron prédomine.** Les recommandations du CIQ sur la vaccination contre la COVID-19 sont disponibles [ici](#).
- ➔ Pour les personnes à haut risque de complications présentant des symptômes légers à modérés de la COVID-19 et non hospitalisées d'autres médicaments antiviraux ou anticorps neutralisants (p. ex. Molnupiravir, PAXLOVID, AZD7442) sont actuellement à l'étude. Pour connaître l'état actuel des connaissances scientifiques sur différents médicaments à visée thérapeutique, consulter inesss.qc.ca/covid-19.
- ➔ Pour les positions sur d'autres traitements spécifiques à la COVID-19 en milieu hospitalier, consulter inesss.qc.ca/covid-19/traitements-specifiques-a-la-covid-19.

CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES

- ➔ Selon l'état actuel des connaissances, basé sur des études *in vitro*, casirivimab/imdevimab perd son activité inhibitrice contre Omicron.
- ➔ Compte tenu du manque de données cliniques disponibles, des incertitudes scientifiques demeurent concernant :
 - l'efficacité et la posologie optimale du sotrovimab chez les personnes hospitalisées en raison de la COVID-19
 - les personnes de moins de 18 ans et les femmes enceintes
 - les personnes infectées par un variant du SRAS-CoV-2 tel l'Omicron
 - les personnes vaccinées adéquatement selon le CIQ
- ➔ En cas de difficulté d'approvisionnement temporaire ou d'une pénurie de sotrovimab, la priorisation des patients devrait reposer, au-delà des paramètres cliniques, sur un protocole de priorisation d'accès au traitement selon les principes de la Commission de l'éthique en science et technologie, idéalement harmonisé à l'échelle provinciale, avec les objectifs de minimiser la mortalité et la morbidité et de faciliter la prise de décision clinique. La disponibilité devra être préservée pour des indications sans autre option thérapeutique advenant une hospitalisation en raison de la COVID-19 où des bénéfices sur la mortalité ont été démontrés.
- ➔ Indépendamment des risques de pénurie et des difficultés d'approvisionnement temporaires possibles, la participation aux efforts de recherche demeure importante et devrait être privilégiée si le contexte le permet, notamment dans les milieux académiques. L'acquisition et la consolidation des savoirs sont déterminantes pour identifier et positionner les thérapies à valeur ajoutée dans l'arsenal thérapeutique contre la COVID-19 dans le contexte des variants et l'état d'avancement de la campagne de vaccination.

⚠ En présence d'une infection par un autre variant que Omicron (résultat du criblage disponible ou infection acquise AVANT la date de l'arrivée d'Omicron), le casirivimab/imdevimab pourrait être considéré chez un adulte hospitalisé en raison de la COVID-19 (échelon 4, 5 ou 6) et séronégatif (IgG) à l'amorce si symptômes depuis 10 jours ou moins. Dans ce même contexte, mais avec une sérologie positive ou inconnue, bien que le niveau de preuve scientifique soit insuffisant, le casirivimab/imdevimab pourrait être envisagé au cas par cas après discussion avec un comité de convenance pour un cas exceptionnel.

STADE	Léger	Modéré		Sévère à critique	
		O ₂ +	O ₂ ++	O ₂ ++	O ₂ +++
Échelon à l'amorce du traitement par sotrovimab ¹	2-3	4	5	6	7-8-9
 Adulte NON vacciné OU partiellement vacciné selon le CIQ	 Avec au moins un facteur de risque ² ET Sx ≤ 7 jours ^{3,4}				
 Adulte complètement vacciné selon le CIQ	 Réponse vaccinale sous-optimale anticipée ⁵ ET Sx ≤ 7 jours ^{3,4}				
Adolescent pesant au moins 40 kg Pour un enfant de moins de 12 ans se référer à un spécialiste en immunologie pédiatrique pour les cas exceptionnels	 Mêmes critères ² que adulte NON vacciné ou vacciné partiellement OU complètement vacciné avec réponse vaccinale sous-optimale anticipée ⁵ ET Sx ≤ 7 jours ^{3,4}				
Grossesse					

Selon le mécanisme d'action et la plausibilité biologique, puis en extrapolant les résultats des essais cliniques avec le casirivimab/imdevimab, il est anticipé que les personnes dont le système immunitaire est compromis sont celles qui pourraient le plus en bénéficier, surtout si le délai entre le début des symptômes et la perfusion est de 10 jours ou moins, à moins qu'il y ait déjà eu une amélioration clinique significative avec les standards de soins offerts depuis le début de l'hospitalisation.



1. Avec Omicron seul le sotrovimab devrait être considéré. L'activité inhibitrice de la combinaison casirivimab/imdevimab est fortement diminuée avec ce nouveau variant.

2. **Conditions avec un surrisque relatif de décès lié à la COVID-19 de plus de 35 % :** Immunosuppression avec immunité cellulaire ou humorale compromise causée par une condition sous-jacente (p.ex. virus de l'immunodéficience humaine (VIH) non contrôlé ou du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA), greffe, cancer actif, désordre immunitaire, maladie auto-immune, hypogammaglobulinémie) OU le traitement de celle-ci (détails annexe I); hémoglobinopathie; obésité avec un indice de masse corporelle de 35 ou plus; hémodialyse. **Conditions avec un surrisque relatif de décès lié à la COVID-19 de plus de 10 % :** insuffisance rénale chronique avec clairance à la créatinine < 60 ml/min; insuffisance hépatique chronique; insuffisance cardiaque de classe fonctionnelle NYHA II à IV; diabète (risque accru si non contrôlé); maladie cardiovasculaire athérosclérotique; maladie pulmonaire chronique (p.ex. maladie pulmonaire obstructive chronique, asthme modéré à sévère), hypertension artérielle avérée (risque accru si non contrôlée); âge de 55 ans et plus (particulièrement en présence d'une autre condition à risque élevé de complication de la COVID-19 ci-énumérée).

3. Dans certaines situations exceptionnelles, selon le jugement du clinicien, il pourrait être acceptable d'offrir le traitement malgré le dépassement de ce délai.

4. Symptômes sans évidence d'amélioration significative.

5. Immunosuppression avec immunité cellulaire ou humorale compromise causée par une condition sous-jacente (p.ex. VIH non contrôlé ou SIDA, greffe, cancer actif, désordre immunitaire, maladie auto-immune, hypogammaglobulinémie) OU le traitement de celle-ci (détails annexe I).

	Pourrait être envisagé pour cette population, à moins d'une contre-indication. Selon l'état actuel des connaissances : avantage clinique sur le risque d'hospitalisation ou décès (échelons 2-3) pour le sotrovimab; faible risque d'apparition d'effets indésirables grave. Niveaux de preuve scientifique : modéré.
	Populations majoritairement exclues des études mais forte plausibilité biologique en raison de l'extrapolation des résultats à partir d'autres essais cliniques. Le traitement pourrait être envisagé au cas par cas dans des situations exceptionnelles après discussion avec un comité de convenance pour ces populations si les avantages surpassaient les risques. Un enrôlement dans un protocole de recherche demeure toutefois une option possible. Niveau de preuve scientifique concernant l'efficacité et l'innocuité : insuffisant en raison des données scientifiques parcellaires ou absentes dans la littérature.

Symboles et acronymes : CIQ: comité sur l'immunisation du Québec; O₂+: oxygénation par masque ou lunette nasale; O₂++: oxygénation nasale à haut débit OU ventilation mécanique non invasive; O₂+++ : oxygénation par ventilation mécanique invasive ou ECMO; Sx: symptômes sans évidence d'amélioration significative.

PRINCIPES DE TRAITEMENT

- ➔ Pour un usage extrahospitalier, une fois l'infection au SRAS-CoV-2 confirmée, étant donné la courte fenêtre d'opportunité entre l'apparition des symptômes et la perfusion, il est important que les personnes potentiellement admissibles soient informées :
 - de la disponibilité d'un traitement par anticorps neutralisant le SRAS-CoV-2 en cas de symptômes légers à modérés;
 - des avantages et des inconvénients de ce traitement et du délai pour le recevoir;
 - de l'importance de [se soumettre au dépistage](#) au moindre [symptôme de la COVID-19](#) et de répondre à l'appel de la santé publique pour connaître rapidement le résultat; et
 - du professionnel de la santé à contacter ou du numéro de téléphone à composer pour valider l'admissibilité à ce traitement (respect des critères) et, le cas échéant, connaître la démarche pour le recevoir (variable selon les milieux et régions).

MODALITÉS D'USAGE

ADULTE

TRAITEMENT	POSOLOGIE	DURÉE DU TRAITEMENT	PERFUSION INTRAVEINEUSE
Sotrovimab	Non hospitalisé 500 mg	Dose unique	Dilution ¹ dans 100 ml de NaCl 0,9 % Durée : au moins 60 minutes ² Suivi clinique : au moins 60 minutes
Casirivimab/ imdévimab ▲ Pour un cas exceptionnel seulement en présence d'une infection par un autre variant que Omicron (résultat du criblage disponible ou infection acquise AVANT la date de l'arrivée d'Omicron) ET après discussion avec un comité de convenance.	Hospitalisé et cas exceptionnel excluant Omicron 1 200 mg / 1 200 mg ³		Dilution ¹ dans 250 ml de NaCl 0,9 % (les deux anticorps dans la même préparation de perfusion) Durée : au moins 60 minutes ² Suivi clinique : au moins 60 minutes

1. Consulter les monographies pour préparer la solution de la perfusion. Les fioles ne contiennent pas d'agent de conservation. Bien que stable durant 4 heures à température ambiante suivant sa reconstitution et de 24 à 36 heures si réfrigérée (2 à 8 °C), la solution devrait idéalement être administrée immédiatement. Agiter doucement le mélange dilué pour éviter de faire mousser le produit et, potentiellement, d'endommager les anticorps.

2. Consulter les monographies pour le débit de perfusion recommandé par les différents fabricants.

3. L'étude du fabricant a démontré qu'une dose de 1,2 g/ 1,2 g est suffisante pour obtenir un bénéfice sur la mortalité chez les patients hospitalisés en raison de la COVID-19 séronégatifs, même que l'effet y était plus marqué qu'avec celle de 4 g/ 4 g.

▲ Selon la monographie, le schéma posologique des adultes devrait entraîner des expositions sériques comparables chez les 12 à 17 ans pesant au moins 40 kg.

INFORMATION SUR LES TRAITEMENTS

Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Antécédent d'allergie à l'un des constituants de la formule
Effets indésirables	<ul style="list-style-type: none"> • Réactions liées à la perfusion • Allergie (rare)

CRITÈRES D'ARRÊT

- ➔ Envisager l'interruption ou le ralentissement du débit de la perfusion :
 - En présence d'une réaction mineure (nausées, léger prurit, céphalées, légers frissons ou rougeur au visage)
- ➔ Cesser la perfusion
 - En présence d'une réaction de modérée à sévère (hypotension, bronchospasme, érythème cutané, urticaire généralisé, frissons, dyspnée, sensation d'enflure de la langue ou de la gorge, vomissements)

RENSEIGNEMENTS À TRANSMETTRE À LA PERSONNE EN MILIEU AMBULATOIRE

- Suivre les [consignes de la santé publique pour l'isolement à domicile](#) afin de prévenir la propagation du virus.
- Se référer au [Guide auto-soins](#) pour soigner les symptômes.
- Consulter un professionnel de la santé ou se rendre à l'urgence en cas d'évolution défavorable (p. ex. difficulté à respirer, essoufflement important ou douleur à la poitrine)

PRINCIPALES RÉFÉRENCES

- Weinreich DM, Sivapalasingam S, Norton T, Ali S, Gao H, Bhore R, et al. REGEN-COV Antibody Combination and Outcomes in Outpatients with Covid-19. *N Engl J Med* 2021;
- Gupta A, Gonzalez-Rojas Y, Juarez E, Casal MC, Moya J, Falci DR, et al. Effect of the Neutralizing SARS-CoV-2 Antibody Sotrovimab in Preventing Progression of COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *medRxiv* 2021:2021.11.03.21265533.
- Horby PW, Mafham M, Peto L, Campbell M, Pessoa-Amorim G, Spata E, et al. Casirivimab and imdevimab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. *medRxiv* 2021:2021.06.15.21258542.
- Somersan-Karakaya S, Mylonakis E, Menon VP, Wells JC, Ali S, Sivapalasingam S, et al. REGEN-COV for Treatment of Hospitalized Patients with Covid-19. *medRxiv* 2021:2021.11.05.21265656.
- Corti D, Purcell LA, Snell G, Veesler D. Tackling COVID-19 with neutralizing monoclonal antibodies. *Cell* 2021;184(17):4593-5.
- NIH. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines [site Web]. 2021. Disponible à : <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> (consulté le 22 décembre 2021).
- National COVID-19 Clinical evidence taskforce. Australian guidelines for the clinical care of people with COVID-19 [site Web]. National Health and Medical Research Council (NHMRC); 2021. Disponible à : <https://app.magicapp.org/#/guideline/L4Q5An/section/L0OPkj> (consulté le 22 décembre 2021).
- NICE. COVID-19 rapid guideline: Managing COVID-19 [site Web]. 2021. Disponible à : <https://app.magicapp.org/#/guideline/L4Qb5n/section/E5BJJj> (consulté le 22 décembre 2021).
- WHO. Therapeutics and COVID-19 : living guideline [site Web]. 2021. Disponible à : <https://app.magicapp.org/#/guideline/nBkO1E/section/nByvRL> (consulté le 22 décembre 2021).
- HAS. Casirivimab/imdevimab [site Web]. 2021. Disponible à : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281548/fr/ronapreve-casirivimab-imdevimab (consulté le 22 décembre 2021).
- IDSA. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 Infection [site Web]. 2021. Disponible à : <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/> (consulté le 22 décembre 2021).
- BCCDC. Clinical Reference Group Recommendations: Therapies for COVID-19 [site Web]. 2021. Disponible à : <http://www.bccdc.ca/health-professionals/clinical-resources/covid-19-care/clinical-care/treatments> (consulté le 22 décembre 2021).
- Clinical Practice Guide for the Use of Sotrovimab in Patients with COVID-19 [site Web]. 2021. Disponible à : http://www.bccdc.ca/Health-Professionals-Site/Documents/ClinicalPracticeGuide_Sotrovimab.pdf (consulté le 22 décembre 2021).
- Clinical Practice Guide for REGEN-COV in Inpatients [site Web]. 2021. Disponible à : http://www.bccdc.ca/Health-Professionals-Site/Documents/ClinicalPracticeGuide_REGENCOV_Inpatient.pdf (consulté le 22 décembre 2021).
- Clinical practice guideline summary: recommended drugs and biologics in adult patients with COVID-19 [site Web]. 2021. Disponible à : <https://covid19-sciencetable.ca/sciencebrief/clinical-practice-guideline-summary-recommended-drugs-and-biologics-in-adult-patients-with-covid-19-version-5-0/> (consulté le 22 décembre 2021).
- Van Ierssel S, Dauby N, Bottieau E, Huits R. Interim Clinical Guidance For Adults With Suspected Or Confirmed Covid-19 In Belgium [site Web]. Belgique : 2021. Disponible à : https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Documents/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf (consulté le 15 décembre 2021).

ANNEXE I

TRAITEMENTS À RISQUE D'UNE RÉPONSE IMMUNITAIRE OU VACCINALE SOUS-OPTIMALE (LISTE NON EXHAUSTIVE ET ÉVOLUTIVE)

Traitement anti-rejet chez les greffés	p. ex. tacrolimus, cyclosporine, sirolimus, évérolimus
Antimétabolite, agent antinéoplasique ou chimiothérapeutique	p.ex. méthotrexate, mycophenolate mofetil, azathioprine, inhibiteur du protéasome, inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, cladribine, 5-FU
Immunothérapie ciblant l'activation ou la différenciation des lymphocytes B ou T	p.ex. ocrélizumab, rituximab, ofatumumab, alemtuzumab
Inhibiteur des Janus kinases	p.ex. baricitinib, tofacitinib, ruxolitinib, upadacitinib
Immunosuppresseur	p.ex. corticostéroïdes à forte dose ⚠ exclut un immunomodulateur (p.ex. hydroxychloroquine) OU une biothérapie dirigée contre un médiateur spécifique de l'inflammation (tel que TNF α , IL-1, IL-6, IL-17/23, intégrines, GM-CSF) utilisée en monothérapie

QUE DISENT LES DONNÉES SCIENTIFIQUES À CE JOUR CHEZ LA POPULATION NON HOSPITALISÉE À L'AMORCE DU TRAITEMENT ET AVEC DES SYMPTÔMES LÉGERS À MODÉRÉS (22 DÉCEMBRE 2021)

CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION INCLUSE DANS LES ESSAIS COMPARATIFS À RÉPARTITION ALÉATOIRE

- Infectée avec le virus SRAS-CoV-2 d'origine (ou le variant Alpha qui circulait au moment du recrutement dans ces essais cliniques) – confirmation par RT-PCR
- Non vaccinée
- Avec symptômes légers à modérés (sans besoin d'un apport en oxygène)
- Non hospitalisée
- À risque élevé de développer des complications de la maladie menaçant le pronostic vital
- 7 jours ou moins séparaient l'apparition des symptômes et la perfusion d'anticorps à l'étude (sotrovimab : au plus 5 jours ; casirivimab/imdevimab : au plus 7 jours)
- Caractéristiques des participants inclus :
 - Sotrovimab : âge médian 53 ans (18-96 ans) ; obésité (63%) ; diabète (22%) ; maladie respiratoire chronique (6%) ; asthme (17%) ; maladie cardiovasculaire y compris insuffisance cardiaque (< 1 %)
 - casirivimab/ imdevimab : gr. 2,4 g tot. âge médian 50 ans (39-60 ans) ; obésité (58%) ; maladie cardiovasculaire y compris hypertension (36 %) ; maladie respiratoire chronique (16%) ; diabète (15%).

PARAMÈTRES ÉTUDIÉS

SOTROVIMAB (Vir Biotechnology, Inc. et GlaxoSmithKline) N = 1 057

⚠ Données basées principalement sur une infection avec la souche originale ou le variant Alpha. Considérant le maintien de l'activité inhibitrice contre le variant Omicron, une perte d'efficacité n'est pas anticipée.

CASIRIVIMAB/ IMDEVIMAB (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.) N = 4 180

⚠ Données basées principalement sur une infection avec la souche originale ou le variant Alpha. Considérant l'activité inhibitrice fortement diminuée contre le variant Omicron, une perte d'efficacité est anticipée dans le contexte épidémiologique actuel.

CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL



ou



Réduction du risque relatif de 79 % des **hospitalisations (≥ 24 h) ou décès (au jour 29)**, avec une réduction qui pourrait se situer entre 50 % et 91 % selon l'intervalle de confiance (IC) à 95 %.

Réduction du risque absolu : 5 %

Nombre de sujets à traiter pour prévenir une **hospitalisation (≥ 24 h) ou décès (au jour 29)** de plus que le groupe placebo : 23 (IC95% : 20-34) (risque de base = 6 %)

Réduction du risque relatif de 71 % **des hospitalisations (≥ 24 h) ou décès (au jour 29)**, avec une réduction qui pourrait se situer entre 52 % et 83 % selon l'intervalle de confiance (IC) à 95 %.

Réduction du risque absolu : 3 %

Nombre de sujets à traiter pour prévenir une **hospitalisation (≥ 24 h) ou décès (au jour 29)** de plus que le groupe placebo : 31 (IC95% : 27-42) (risque de base = 4,6 %)

**Le résultat présenté porte sur la posologie 1 200 mg/1 200 mg. Celui pour la posologie 600 mg/600 mg est similaire avec une réduction du risque relatif de 70 % (IC95% : 32-88)*

CRITÈRE DE JUGEMENT SECONDAIRE OU EXPLORATOIRE



Prévalence des **décès** très faible observée dans les deux groupes
Sotrovimab : 0/528
Placebo : 2/529

Prévalence des **décès** très faible observée dans les deux groupes
Casirivimab/imdevimab : 1/1 355
Placebo : 3/1 341



Réduction du risque relatif de 74 % de **nouveaux besoins en oxygénothérapie** avec une réduction qui pourrait se situer entre 41 % et 88 % selon l'intervalle de confiance à 95 %.

Prévalence du besoin de recourir à une **ventilation mécanique invasive** très faible observée dans les deux groupes
Casirivimab/imdevimab : 1/1 355
Placebo : 6/1 341



Admission aux soins intensifs très faible observée dans les deux groupes
Sotrovimab : 0/528
Placebo : 10/529

Réduction du risque relatif de 67 % des **admissions aux soins intensifs** avec une réduction qui pourrait se situer entre 17 % et 87 % selon l'intervalle de confiance à 95 %.

⚠ Les raisons d'hospitalisations ne sont pas toujours documentées dans les articles ainsi que les critères permettant de différencier une hospitalisation à l'étage et une visite prolongée aux urgences.

INNOCUITÉ CHEZ LA POPULATION ÉTUDIÉE

Profil sécuritaire : réaction possible au site d'injection

Fréquence de la survenue d'effets indésirables graves (p.ex. allergie): moins de 0,1 à 1% dans les groupes traités et placebo




[Retour](#)

QUE DISENT LES DONNÉES SCIENTIFIQUES À CE JOUR CHEZ LA POPULATION HOSPITALISÉE EN RAISON DE LA COVID-19 (22 DÉCEMBRE 2021)

CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION INCLUSE DANS LES ESSAIS COMPARATIFS À RÉPARTITION ALÉATOIRE

- ➔ Infectée avec le virus SRAS-CoV-2 d'origine (ou le variant Alpha qui circulait au moment du recrutement dans ces essais cliniques) – confirmation par RT-PCR
- ➔ Non vaccinée et séronégative à l'amorce du traitement
- ➔ Hospitalisée sans oxygénothérapie, sous oxygène à faible débit ou à haut débit (échelons 4-5-6)
- ➔ Interventions
 - NCT04381936 : 4 g de chaque anticorps pour une total de 8 g contre standard de soins
 - NCT04426695 : 1,2 g ou 4 g de chaque anticorps pour une total de 2,4 g ou 8 g respectivement contre placebo
- ➔ Caractéristiques des participants inclus
 - NCT04381936 : âge moyen 63 ans (+/- 15,5 ans) ; obésité (n.d.); maladie respiratoire chronique (29%) ; diabète (26%) ; maladie cardiovasculaire (26 %) ;
 - NCT04426695: gr. 2,4 g tot. âge médian 60 ans (20-97 ans) ; obésité (n.d. dans la prépublication) ; maladie respiratoire chronique (n.d) ; maladie cardiovasculaire (n.d) ; diabète (n.d).
- ➔ 7-10 jours ou moins séparaient l'apparition des symptômes et la perfusion d'anticorps à l'étude

⚠ Données basées principalement sur une infection avec la souche originale ou le variant Alpha. Considérant l'activité inhibitrice fortement diminuée contre le variant Omicron, une perte d'efficacité est anticipée dans le contexte épidémiologique actuel.

PARAMÈTRES ÉTUDIÉS	RECOVERY-NCT04381936 N = 3 153	NCT04426695 (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.) N = 1 197
CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL OU SECONDAIRE		
	Réduction du taux des décès toutes causes (au jour 28) de 20% avec une réduction qui pourrait se situer entre 9% et 30 % selon l'intervalle de confiance (IC) à 95 %. Différence de taux : 6 % Nombre de sujets à traiter pour prévenir un décès (au jour 28) de plus que le groupe standard de soins : 15 (IC95% : 10-36) (risque de base = 33 %)	Réduction du risque relatif de 65 % des décès toutes causes (au jour 28) , avec une réduction qui pourrait se situer entre 27 % et 83 % selon l'intervalle de confiance (IC) à 95 %. Réduction du risque absolu : 10 % Nombre de sujets à traiter pour prévenir un décès (au jour 28) de plus que le groupe placebo : 11 (IC95% : 9-25) (risque de base = 15 %) <i>*Le résultat présenté porte sur la posologie 2,4 g. Celui pour la posologie 8 g. présente la même tendance avec une réduction du risque relatif de 47 % (IC95% : 2-71)</i>
 ou 	Réduction du risque relatif de 17 % des décès (au jour 28) ou du recours à une ventilation mécanique invasive , avec une réduction qui pourrait se situer entre 8 % et 25 % selon l'intervalle de confiance (IC) à 95 %. Réduction du risque absolu : 7 % Nombre de sujets à traiter pour prévenir un événement de plus que le groupe standard de soins : 17 (IC95% : 12-35) (risque de base = 37 %)	Réduction du risque relatif de 58 % des décès (au jour 29) ou du recours à une ventilation mécanique invasive , avec une réduction qui pourrait se situer entre 24 % et 77 % selon l'intervalle de confiance (IC) à 95 %. Réduction du risque absolu : 11 % Nombre de sujets à traiter pour prévenir un événement de plus que le groupe placebo : 9 (IC95% : 7-22) (risque de base = 19 %) <i>*Le résultat présenté porte sur la posologie 2,4 g. Celui pour la posologie 8 g. présente la même tendance mais la différence est non statistiquement significative avec une réduction du risque relatif de 37 % (IC95% : -4-62)</i>

INNOCUITÉ CHEZ LA POPULATION ÉTUDIÉE

Profil sécuritaire : réaction possible au site d'injection

Fréquence de la survenue d'effets indésirables graves (p.ex. allergie): moins de 1 à 4% dans les groupes traités et contrôle

[Retour](#)