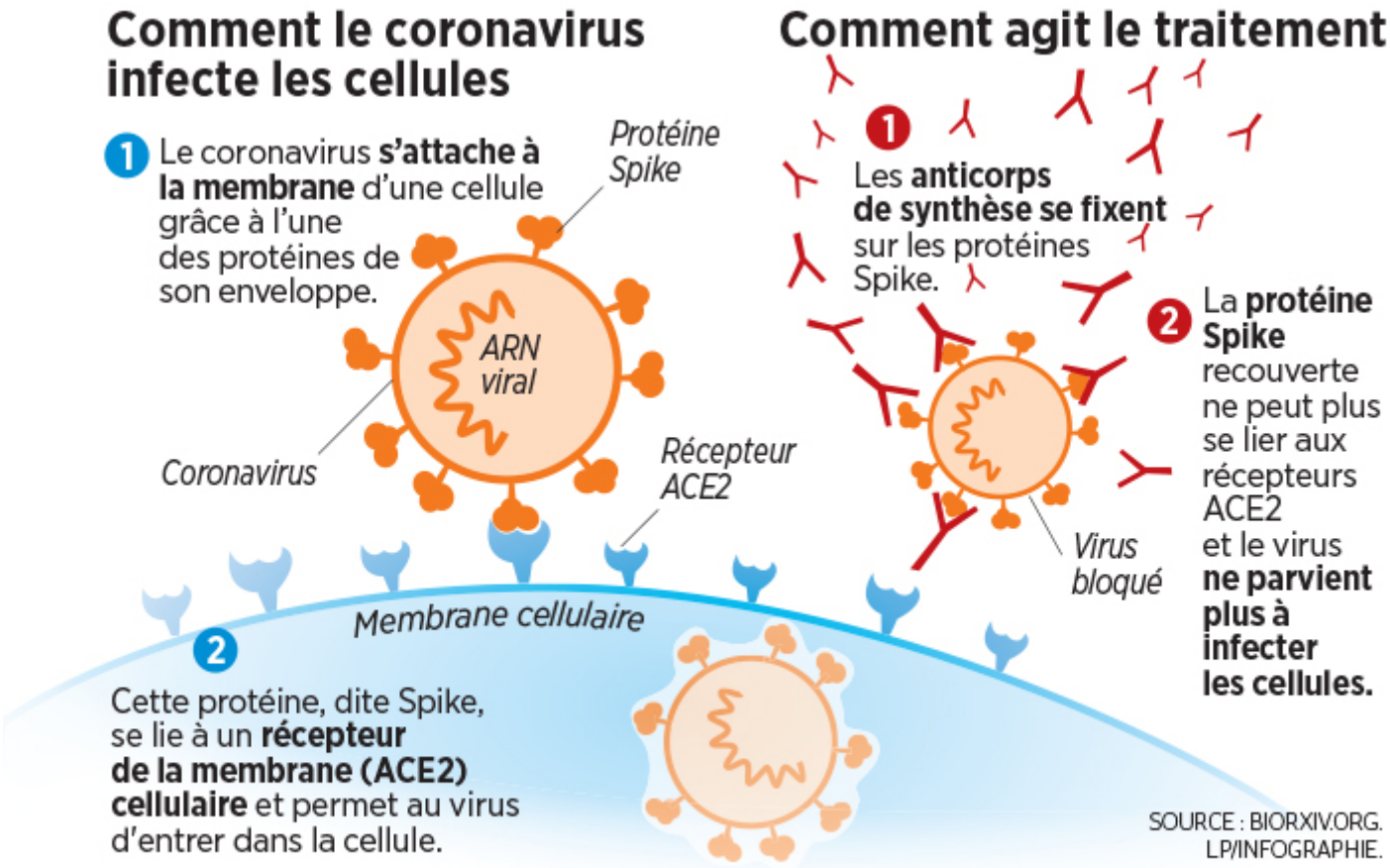
Traitements anti-Covid-19 : après les vaccins, l’arrivée des anticorps monoclonaux pour les personnes vulnérables

L’arrivée des vaccins a constitué un immense espoir dans la stratégie de lutte contre la Covid-19. Mais à côté des vaccins à but préventif, d’autres traitements reposant sur le principe de la sérothérapie sont en cours de développement et promettent une protection importante et précoce des publics vulnérables face à cette épidémie. En d’autres termes, ils empêchent le virus de pénétrer les cellules du corps humain et ont donc un effet protecteur important. Il s’agit notamment des anticorps monoclonaux, traitements pour lesquels des autorisations d’utilisation commencent à être délivrées en France, selon l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). La Fédération Française des Diabétiques vous informe.

Traitements à anticorps monoclonaux : de quoi s’agit-il ?
Lorsqu’une personne contracte un virus ou une bactérie, son système immunitaire se met en ordre de marche pour développer des cellules « tueuses », des lymphocytes ou des anticorps visant à lutter contre la présence étrangère. De manière schématique, les anticorps monoclonaux (qui constituent le traitement et qui viennent s’associer aux anticorps produits naturellement par le corps humain), viennent aider les anticorps naturels et se greffent sur certaines parties du virus (la fameuse protéine spike par exemple) pour l’empêcher de pénétrer à travers la membrane cellulaire. Ainsi, recouvert d’anticorps, le virus ne parvient plus à infecter les cellules.

Ces traitements sont utilisés contre de plus en plus de maladies en particulier les maladies inflammatoires ou encore certaines formes de cancers.



Traitements à anticorps monoclonaux et Covid-19 :
Dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, certains de ces traitements sont déjà utilisés dans plusieurs pays. Au sein de l'Union Européenne, c'est l'Allemagne qui est le premier pays à avoir autorisé ces traitements. Pour la France, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) nous a indiqué qu'une première Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte de l'anticorps en monothérapie Bamlanivumab du laboratoire Eli Lilly venait d'être délivrée. Une autre autorisation devrait être accordée très prochainement pour un deuxième traitement, en bithérapie, des laboratoires Roche/Regeneron.

Qu'est-ce qu'une ATU ?
Il s'agit d'une autorisation temporaire d'utilisation d'un produit de santé qui n'a pas encore obtenu son autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation est délivrée par l'ANSM lorsque les produits considérés ont une efficacité et une sécurité d'emploi fortement présumées. En principe, cette procédure est utilisée dans les cas où un traitement prometteur est découvert face à une pathologie grave et pour laquelle il n'y a pas d'alternative thérapeutique suffisante. Les industriels qui bénéficient de cette ATU pour leur traitement s'engagent à finaliser les recherches scientifiques et à déposer un dossier d'évaluation dans les meilleurs délais.

Quels sont plus précisément ces deux traitements ?
Il s'agit de traitements développés par les laboratoires Eli Lilly (bamlanivimab) et Roche/Regeneron (casirivimab et imdevimab).
Ces traitements ont atteint la phase III des essais cliniques et ont montré une efficacité importante sur la réduction de la charge virale lorsqu'ils ont été administrés à un stade précoce à une personne ayant contracté la Covid-19.
Les évaluations cliniques se poursuivent et l'efficacité de ces traitements sera réévaluée au fur et à mesure pour affiner la stratégie thérapeutique.

Quelles indications ?
Selon les informations dont nous disposons à date, les conditions d'éligibilité au traitement par anticorps monoclonaux seront les suivantes :
Il faut d'abord savoir que seules les personnes infectées par la Covid-19 peuvent bénéficier de ce traitement de manière précoce. Plus précisément, il faut :
- Avoir des symptômes de la Covid-19 depuis 5 jours ou moins ;
- N'avoir été ni hospitalisé, ni vacciné contre la Covid-19 ou être vacciné depuis moins de 15 jours.

D'autres critères doivent aussi être respectés. Ainsi, à ce stade, seules les personnes très vulnérables face à la Covid-19 peuvent accéder au traitement. Comme pour les vaccins, plusieurs temps sont prévus :

Il s'agit des 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
- Maladie rénale avec DFG. 15 mg/semaine
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab
- Fibrose pulmonaire idiopathique ? Pathologies rares du foie
- Myopathies avec capacité vitale forcée

Par ailleurs, les patients de plus de 80 ans présentant des comorbidités sont également éligibles à ces traitements selon l'appréciation du médecin prescripteurDans un second temps, avec l'arrivée des spécialités en bithérapie et notamment les anticorps monoclonaux développés par les laboratoires Roche/Regeneron, l'accès pourrait être élargi aux personnes atteintes par la Covid-19 suivantes :

Les personnes âgées de 70 à 80 ans ayant une pathologie chronique dont notamment diabète de type 1 et 2, obésité, hypertension artérielle compliquée, insuffisance rénale chronique, etc.
Les personnes âgées de plus de 80 ans ou ayant un déficit de l'immunité (lié à une pathologie ou à des traitements) demeurent ici prioritaires.
L'accès à ce traitement est limité à un nombre très strict de profils de personnes. En effet, il faut le temps nécessaire à la production et l'analyse de l'effet bénéfique du traitement pour élargir les conditions d'accès. Ce sont ainsi les personnes les plus à risque de développer une forme sévère de la Covid-19 qui sont là aussi prioritaires. La Fédération Française des Diabétiques, conformément à sa mission de défense individuelle et collective, s'est mobilisée aux côtés de la Société Francophone du Diabète afin que les diabétiques de type 1 puissent eux aussi bénéficier de ce traitement.

Comment les choses se dérouleront-elles en pratique ?
Pour être prises en charge, les personnes devront contacter un professionnel de santé (médecin traitant, spécialiste, le 15 ou encore SOS Médecins) pour vérifier les critères d'éligibilité, les éventuelles contre-indications et organiser l'administration du traitement.

La prise en charge se fera sous hospitalisation puisqu'il s'agit d'un traitement par perfusion intraveineuse (15 à 60 minutes). Après injection, le patient restera en observation pour assurer la surveillance virologique et les mesures d'isolement. En l'absence de complications, le patient pourra rentrer au domicile.

Même avec le traitement, l'isolement strict de la personne contaminée devra être respecté pendant 7 à 10 jours. En effet, elle reste contagieuse et est toujours susceptible d'infecter d'autres personnes. Cela va aussi de pair avec le respect strict des gestes barrières, surtout si plusieurs personnes vivent sous le même toit.
Au bout de 7 jours, la personne effectuera un nouveau test PCR réalisé par un professionnel de santé à domicile pour savoir si elle est guérie de la Covid-19 ou si elle doit poursuivre l'isolement. Là encore, le maintien du respect des gestes barrières reste nécessaire en toutes circonstances.
Dans le cas où le traitement n'aurait pas fonctionné aussi efficacement que prévu et que la charge virale de la personne n'a pas diminué, des analyses médicales plus précises pourront avoir lieu. Il s'agira notamment d'effectuer un séquençage ou un test de criblage.

Nous vous tiendrons informés dès que de nouvelles informations seront disponibles.

1 La sérothérapie a été développée par Louis Pasteur dans le traitement contre la rage, une maladie incurable jusqu'à ce que cette technique soit découverte. A l'époque, il s'agissait d'administrer le sérum d'un patient, ou d'un animal, ayant été immunisé contre la maladie en question et ayant produit des anticorps naturels. Cette technique était largement utilisée avant l'avènement des antibiotiques y compris contre la peste. Aujourd'hui, on parle plutôt d'immunothérapie, car il s'agit d'anticorps de synthèse très spécifiques visant certaines protéines toxiques (tétanos), sur la paroi des virus, des cellules cancéreuses ou bien dans le cadre de maladies inflammatoires comme les polyarthrites par exemple.

2 Pour en savoir plus sur les ATU : https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/(offset)/1

3 Pour en savoir plus sur les effets cliniques: https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Qu-est-ce-qu-un-essai-clinique/(offset)/4