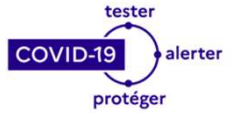




GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



LE BON CHOIX, C'EST DE FAIRE LES 3.

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

Présentation des traitements et des modalités de
déploiement

Réunion DG ARS

18 février 2021

Traitements potentiels à l'étude pour le marché français



- Anticorps monoclonaux en **monothérapie**, bamlanivimab LY-CoV555
- Anticorps monoclonaux en **bithérapie**, bamlanivimab LY-CoV555 et etesivimab LY-CoV016



Efficacité contre le variant UK



REGENERON

- Anticorps monoclonaux en **bithérapie**, combinaison casirivimab REGN10933 et imdevimab REGN10987



Efficacité contre les variants UK et sud-africain



- Anticorps monoclonaux en **bithérapie** AZD7442 administrés en deux temps (primo-injection puis rappel)

Publics éligibles au traitement par anticorps monoclonaux

d'après les recommandations scientifiques publiées au 8 février 2021



Critères d'éligibilité



- En l'état actuel des connaissances et des expertises rendues, la cible prioritaire recommandée par la communauté scientifique serait le **traitement curatif** des patients à **risque de forme grave** et/ou de **mauvaises réponses aux vaccins** :
 - les **patients, quel que soit leur âge, atteint d'un déficit d'immunité (priorité ++)**
 - les patients entre 70 et 80 ans avec au moins une comorbidité parmi la liste des comorbidités définies par la HAS*
 - les patients âgés de plus de 80 ans
- Dans tous les cas, ce traitement s'adresse aux **patients COVID+, symptomatiques depuis 5 jours ou moins, non hospitalisés pour COVID et non vaccinés ou bien vaccinés (première dose) depuis moins de 15 jours**. A noter que les patients immunodéprimés, mêmes vaccinés, restent prioritaires en cas d'infection.



Points de vigilance et précautions d'usage



-
- Des risques connus de sélection de « **super** » **variants** et/ou de **moindre efficacité** des traitements sur certains variants impliquant une surveillance fine en ville.
 - Une nécessaire **articulation avec la campagne de vaccination** :
 - les patients traités par anticorps monoclonaux ne pourront être vaccinés avant un délai de trois à six mois
 - les patients éligibles aux traitements par anticorps monoclonaux sont des patients pour lesquels l'efficacité des vaccins est incertaine

Sous réserve ATUc

Détail des critères d'éligibilité

Patient COVID19 +
avec des symptômes depuis 5
jours ou moins,
quel que soit son âge

Patient COVID19 + avec des
symptômes depuis 5 jours ou
moins, âgé de
70 à 80 ans

Patient COVID19 +
avec des symptômes depuis 5
jours ou moins,
âgé de plus de 80 ans

Patient présentant un **déficit de l'immunité lié à sa pathologie ou ses traitements** :

- Chimiothérapie en cours
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG. <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vascularité avec traitement immunodépresseur
- Traitement par corticoïde >15Mg/semaine
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Pathologies rares du foie
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les FSMR

Patient présentant une **pathologie chronique** :

- Obésité
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique
- Hypertension artérielle compliquée
- Insuffisance cardiaque
- Diabète (de type 2)
- Insuffisance rénale chronique
- Cancers et maladies hématologiques malignes actifs et de moins de 3 ans
- Transplantations d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques
- Trisomie 2

Patient ni hospitalisé pour COVID, ni vacciné ou bien vacciné depuis moins de 15 jours
Priorité donnée aux patients en déficit d'immunité, même vaccinés

Principes d'organisation du parcours patient



Identification précoce en ville



- **Identification précoce en ville des patients éligibles** (test RT-PCR positif et criblage pour connaître le variant) pour une **orientation sans délai** vers les lieux d'administration
 - Cela nécessite une **information claire des patients**, via une communication directe (fiche SIDEP, SMS CNAM) ou via les professionnels de santé en ville (médecins généralistes et professionnels réalisant les tests)
-



Administration intraveineuse



- **Administration intraveineuse de 15 minutes à 1 heure avec un suivi « médicalisé » d'une heure**
 - Sans complication, le retour à domicile s'effectue dans la foulée. Ce traitement ne nécessite donc pas de nuit à l'hôpital. Cela nécessite un transfert ville/hôpital rapide (possibilité de prise en charge du transport via les ambulances)
-



Suivi virologique post-traitement



- Au retour à domicile, un **test virologique (RT-PR)** doit être réalisé à **J+7**
- En cas de test positif sans diminution de la charge virale, **un criblage, voire un séquençage**, doit être réalisé car le risque d'échappement thérapeutique est important – et la création d'un variant résistant au traitement existe
- Un **isolement strict** est indispensable et la **visite d'une infirmière** à domicile doit être recommandée

Stratégie de déploiement

Février		Mars				
15	22	1	8	15	22	29

1 Première vague de livraison

- Première livraison (4 500 doses) répartie début de semaine prochaine dans les 85 centres proposés pour traiter tous les patients (dans l'ensemble des indications de l'ATUc)
- Un suivi des stocks sera réalisé pour gérer d'éventuelles tensions d'approvisionnement et, le cas échéant, une priorisation serait mise en place.

2 Deuxième vague de livraison

- La livraison des doses supplémentaires (dans la deuxième quinzaine de mars) se fera sur un nombre de centres élargi pour arriver à 165 établissements

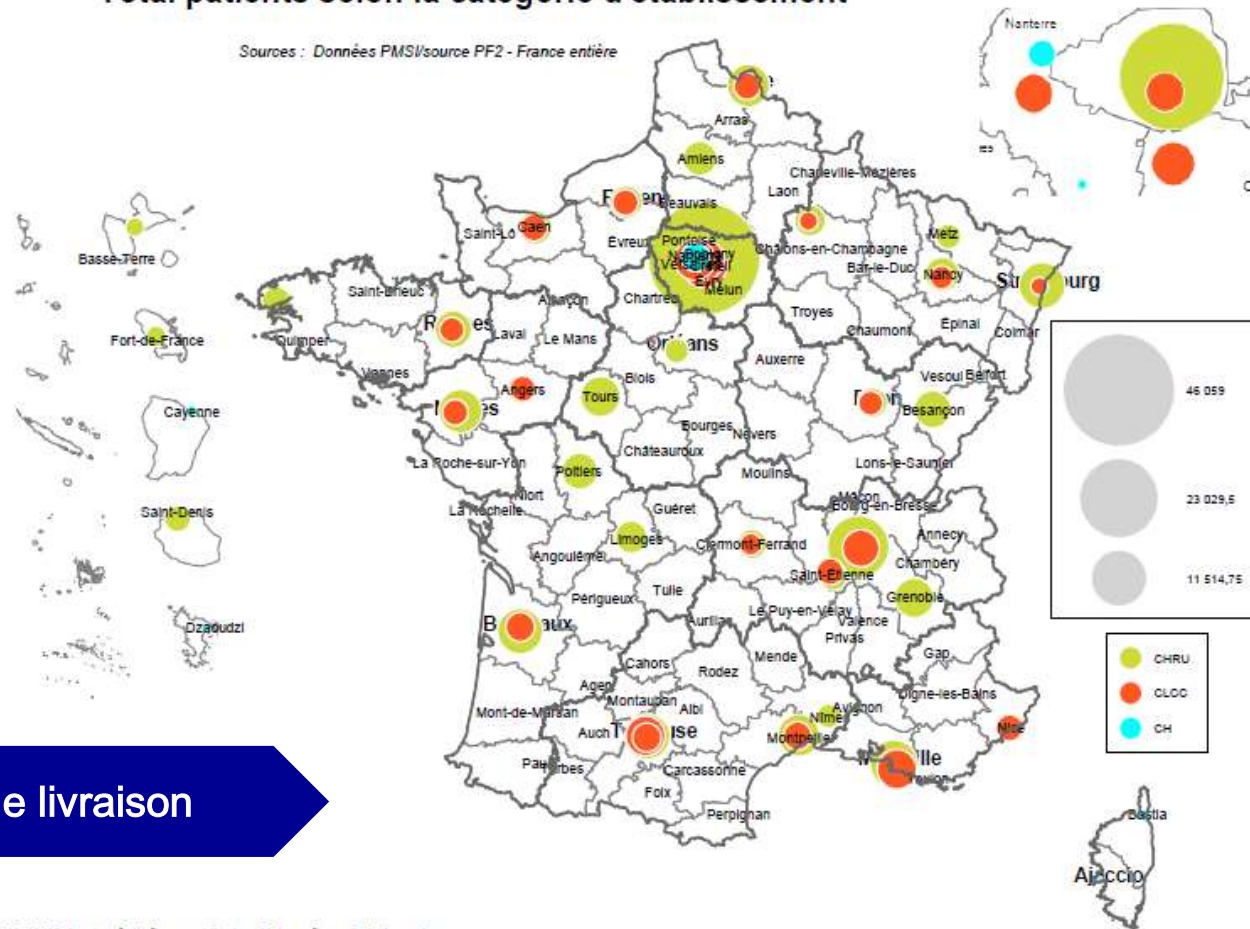


Le facteur limitant sera l'enjeu d'un diagnostic très rapide en ville pour permettre une administration des traitements dans les 5 jours après le début des symptômes, ce qui nécessite d'avoir réalisé le criblage dans un laps de temps très court

Lieux de déploiement Première vague – 85 établissements

Total patients selon la catégorie d'établissement

Sources : Données PMSI/source PF2 - France entière



1

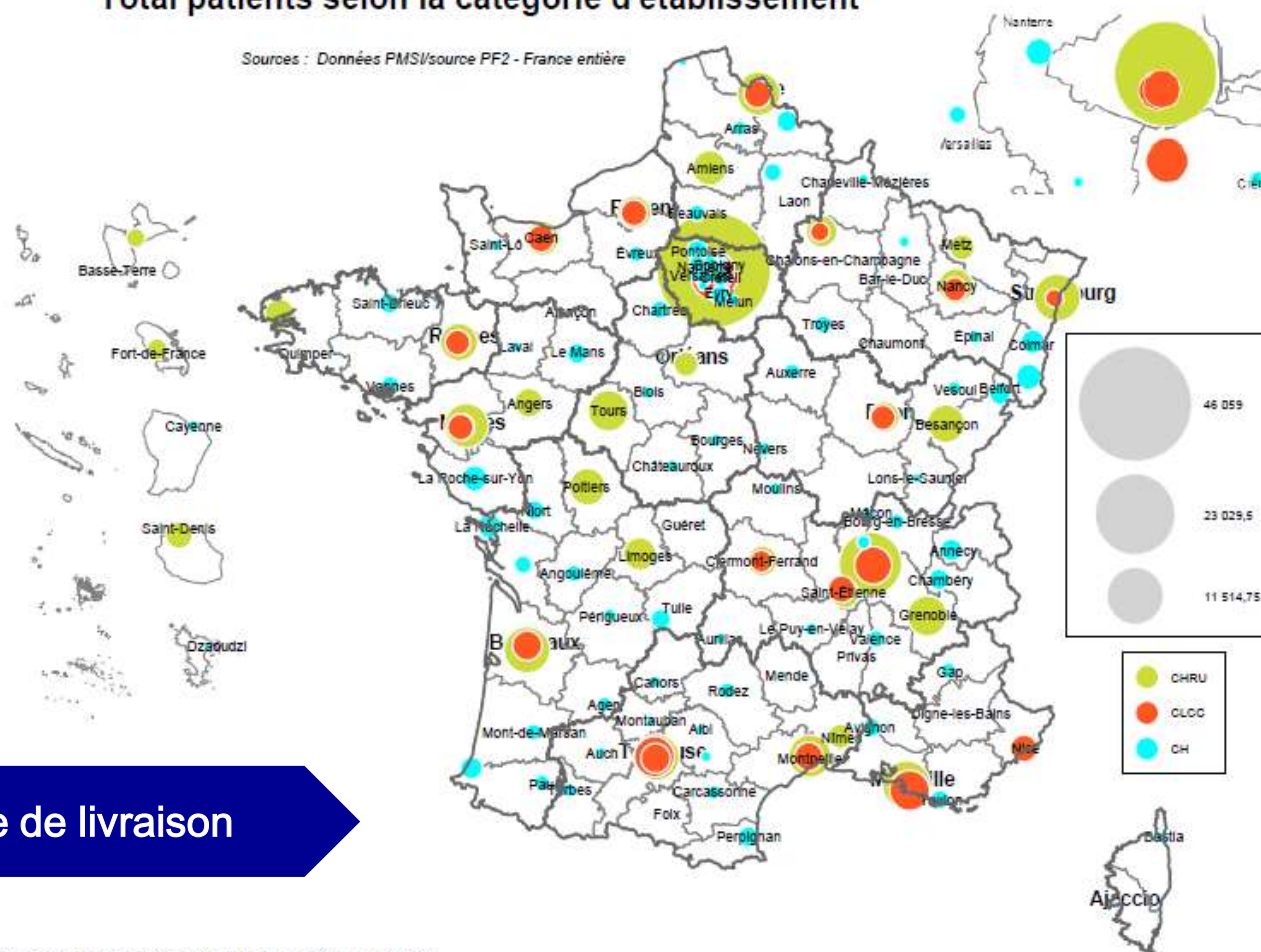
Première vague de livraison

Production DGOS/SR5 (carte réalisée avec Cartes & Données - © Artique)

Lieux de déploiement Deuxième vague – 165 établissements

Total patients selon la catégorie d'établissement

Sources : Données FMSI/source PF2 - France entière



2

Deuxième vague de livraison

Kit de déploiement

Deux documents sont prévus pour faciliter l'appropriation de ces traitements de ces traitements par les patients et les professionnels de santé intervenant dans le parcours du patient

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX
TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

A Administration du traitement par anticorps monoclonaux

- Administration par perfusion intraveineuse d'une durée de 15 à 30 minutes ems un service habilité et pourvu de doses, le cas échéant disposant de filières Covid

B Surveillance post-traitement

- Surveillance des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion pendant 1 heure, dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement
- Retour au domicile immédiat en l'absence de complications
- Information du patient de la possibilité de bénéficier d'un transport sanitaire pris en charge par la Sécurité sociale.
- Information sur les prochaines étapes de la prise en charge : suivi virologique, protocole d'isolement, modalités d'accompagnement à domicile dont il peut disposer, etc.

C Isolement strict à domicile pendant 7 à 10 jours

- Suivi médical par téléconsultation
- Visite d'une infirmière à domicile pour le suivi du patient après le traitement si besoin
- Tout au long de mon isolement, possibilité du patient de bénéficier, si besoin :
 - D'une aide médicale (brancard, de courses, garde d'enfants, etc.)
 - D'une aide psychologique
 - D'un accompagnement spécifique en cas de difficultés sociales ou financières
 - D'une offre de réajustement si ses conditions d'isolement ne garantissent pas un isolement efficace et sécurisé

D Suivi virologique et épidémiologique

- Prélèvement nasopharyngé réalisé par un professionnel de santé venant au domicile du patient, 7 jours après le traitement

TEST ET/OU PAR TESTAGE NASOPHARYNGE

- Le test est positif → la charge virale a diminué : poursuite de l'isolement. La charge virale n'a pas diminué : réalisation d'un test de séquençage sérologique et isolement strictement. Si besoin, le patient peut être isolé en dehors de chez lui (délié...)
- Le test est négatif → le patient est désormais guéri de la Covid-19 → il peut cesser son isolement, tout en continuant de respecter scrupuleusement les gestes barrières.

E Inclusion des patients ayant reçu le traitement à une ATU de cohorte

- Certains patients pourront se voir proposer d'entrer dans une cohorte « ANRS » avec un suivi protocolaire

F Déclaration sans délai de tout effet indésirable

J'AI LA COVID-19 : MON PARCOURS PATIENT POUR MON TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

1 Je suis déclaré éligible

- Mon médecin décide de la possibilité de mettre en œuvre de traitement après avoir informé des bénéfices, des risques et des conditions d'utilisation.
- À ce moment, je reçois respectivement les GASTROGÉLIQUES pour me protéger et protéger les autres.

2 Je dois recevoir mon traitement dans les 8 jours après le début de mes symptômes

- Je suis orienté par mon médecin traitant / spécialiste / le 115 le service des urgences / SOS Malade vers le centre hospitalier proposant un traitement par anticorps monoclonaux le plus proche de chez moi le plus rapidement.
- Informé immédiatement sur mon médecin traitant et, le cas échéant, le médecin médecin sur le suivi, du recours à un traitement ou au test qui lui convient.
- Je fais la possibilité de bénéficier d'un transport sanitaire pris en charge par la Sécurité sociale.

3 Je suis orienté vers le lieu d'administration du traitement

- Je repère le traitement par perfusion intraveineuse pendant une durée de 15 à 30 minutes.
- Si j'ai ressenti un effet indésirable après avoir reçu le traitement, je peux le signaler sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé.

4 Je suis surveillé pendant 1h au cas où des réactions d'hypersensibilité immédiates ou de réactions à la perfusion se manifestent.

- Je suis informé de la conduite à adopter les jours suivant mon traitement, des tests à réaliser et de l'accompagnement dont je peux bénéficier lors de mon isolement à domicile.
- En l'absence de complications, je retourne à mon domicile.
- Je fais la possibilité de bénéficier d'un transport sanitaire pris en charge par la Sécurité sociale.

5 Je retourne à mon domicile et je respecte un isolement strict pendant 7 à 10 jours

- Je bénéficie d'un suivi médical par téléconsultation
- Tout au long de mon isolement, je peux bénéficier, si besoin :
 - D'une aide médicale (brancard, de courses, garde d'enfants, etc.)
 - D'une aide psychologique
 - D'un accompagnement spécifique en cas de difficultés sociales ou financières
 - D'une offre de réajustement si mes conditions d'isolement ne garantissent pas un isolement efficace et sécurisé

6 Un professionnel de santé vient à mon domicile 7 jours après mon traitement pour me faire un prélèvement nasopharyngé

- La charge virale a diminué : je poursuis mon isolement strict.
- La charge virale n'a pas diminué : je fais un test de séquençage sérologique et retourne à mon domicile en dehors de chez moi (délié...)
- Je suis désormais guéri de la Covid-19.
- Je peux cesser mon isolement, tout en continuant de respecter scrupuleusement les gestes barrières.

7 Je repère un suivi virologique à 7 jours

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX ELIGIBILITE ET ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Patient COVID-19 Symptomatique depuis 5 jours ou moins
Aged 20 à 80 ans

Patient COVID-19 Symptomatique depuis 5 jours ou moins
Aged 20 to 80 years

Patient COVID-19 Symptomatique depuis 5 jours ou moins
Aged 20 to 80 years

Prise en charge par un professionnel de santé

- COVID-19
- Bénéfice insuffisamment démontré
- Hypertension artérielle non contrôlée
- Diabète de type 2
- Néphropathie chronique
- Cancer et/ou maladie auto-immune
- Traitement immunosuppresseur récent (dans les 30 jours)
- Transplantation d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques
- Trauma 2

Prise en charge par un professionnel de santé

- Chimiothérapie en cours
- Traumatisme grave
- Allergie ou autres troubles immunologiques
- Maladies graves ou chroniques non contrôlées
- Lésions systémiques ou vasculaires évocatrices d'atteintes systémiques
- Traitement par corticoïdes à long terme
- Traitement immunosuppresseur récent (dans les 30 jours)
- Pathologies graves du foie
- Pathologie avec impact sur la fonction rénale
- Autres contre-indications spécifiques

Patient ne hospitalisé pour COVID-19, ne sachant ni lire ni écrire depuis moins de 15 jours
Pré-évaluation par patient ou proche d'un proche, selon les cas.

1 Information et préconisation auprès des patients potentiellement éligibles

- Information préventive des patients dans le cadre de consultations lors de la réalisation d'un test sur l'existence de traitements par anticorps monoclonaux et sur les modalités de prise en charge existantes.
- Sensibilisation du patient sur l'importance du dépistage en cas de symptômes ou d'un contact sans masque et sur le recours à un professionnel de santé le plus proche possible (symptômes depuis 5 jours ou moins)

2 Dépistage du patient

- Prise en charge du patient pour la réalisation d'un test RT-PCR
- Le patient a été basé avec un test antigénique, il est invité à réaliser SANS DELAI un test RT-PCR pour vérifier le résultat.

3 Identification des données variables de la COVID-19

- Prise en charge du patient pour la réalisation d'un test sérologique et précoce de ses résultats par le laboratoire afin d'identifier un éventuel variant, déterminant pour le choix du traitement par anticorps monoclonaux. Le résultat du séquençage doit être rendu au maximum dans les 24 heures suivant le prélèvement.
- Traitements de référence ou de second ligne selon le résultat et le patient.

4 Vaccination des proches du patient

- Si le patient répond aux critères d'éligibilité, il est éligible au traitement par anticorps monoclonaux. Si le patient n'est pas éligible, il peut être inclus dans l'étude de couverture COVERAGE.
- Contacter le lieu d'administration pour vérifier que le traitement contre le type de variant dont le patient est atteint existe.

5 Orientation SANS DELAI du patient vers le lieu d'administration du traitement

- Orientation du lieu d'administration du traitement en fonction de la situation du patient (proximité, lieu de suivi habituel du patient pour le partage de son traitement, etc.) - être disponible 24h/24
- Si le professionnel de santé qui a réalisé le test positif ou le médecin traitant ou le médecin traitant ou le spécialiste qui suit habituellement le patient, l'information de ces derniers
- Information du patient de la possibilité de bénéficier d'un transport sanitaire pris en charge par la Sécurité sociale

6 Inclusion des patients ayant reçu le traitement à une ATU de cohorte

- Certains patients pourront se voir proposer d'entrer dans une cohorte « ANRS » avec un suivi protocolaire

7 Déclaration sans délai de tout effet indésirable

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

A Administration du traitement par anticorps monoclonaux

- Administration par perfusion intraveineuse d'une durée de 15 à 30 minutes dans un service habilité et pourvu de doses, le cas échéant disposant de filières Covid

B Surveillance post-traitement

- Surveillance des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion pendant 1 heure, dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement
- Retour au domicile immédiat en l'absence de complications
- Information du patient de la possibilité de bénéficier d'un transport sanitaire pris en charge par la Sécurité sociale.
- Information sur les prochaines étapes de la prise en charge : suivi virologique, protocole d'isolement, modalités d'accompagnement à domicile dont il peut disposer, etc.

C Isolement strict à domicile pendant 7 à 10 jours

- Suivi médical par téléconsultation
- Visite d'une infirmière à domicile pour le suivi du patient après le traitement si besoin
- Tout au long de mon isolement, possibilité du patient de bénéficier, si besoin :
 - D'une aide médicale (brancard, de courses, garde d'enfants, etc.)
 - D'une aide psychologique
 - D'un accompagnement spécifique en cas de difficultés sociales ou financières
 - D'une offre de réajustement si ses conditions d'isolement ne garantissent pas un isolement efficace et sécurisé

D Suivi virologique et épidémiologique

- Prélèvement nasopharyngé réalisé par un professionnel de santé venant au domicile du patient, 7 jours après le traitement

TEST ET/OU PAR TESTAGE NASOPHARYNGE

- Le test est positif → la charge virale a diminué : poursuite de l'isolement. La charge virale n'a pas diminué : réalisation d'un test de séquençage sérologique et isolement strictement. Si besoin, le patient peut être isolé en dehors de chez lui (délié...)
- Le test est négatif → le patient est désormais guéri de la Covid-19 → il peut cesser son isolement, tout en continuant de respecter scrupuleusement les gestes barrières.

E Inclusion des patients ayant reçu le traitement à une ATU de cohorte

- Certains patients pourront se voir proposer d'entrer dans une cohorte « ANRS » avec un suivi protocolaire

F Déclaration sans délai de tout effet indésirable

✓ Un kit « patient » en cours de consultation des associations de patients et professionnels de santé

✓ Un kit « professionnel de santé » en cours de consultation des professionnels de santé