

Paris, le 16 septembre 2021

Information presse

Absence d'efficacité du remdesivir chez les patients hospitalisés atteints de Covid-19 et poursuite de l'essai DisCoVeRy pour tester un nouveau médicament antiviral

L'essai clinique Discovery a été initialement lancé en mars 2020 par l'Inserm en France, pour évaluer plusieurs traitements possibles contre la Covid-19. Son expansion européenne a été rendue possible par le projet EU-RESPONSE¹, financé par l'Europe. Une analyse intermédiaire des données de l'essai avait conduit à recommander de suspendre le recrutement des patients dans le groupe testant le remdesivir pour futilité c'est à dire en raison d'une probabilité très faible de conclure au bénéfice de ce traitement même en poursuivant les inclusions. Dans un article publié cette semaine dans la revue [The Lancet Infectious Diseases](#), l'analyse scientifique finale ne met pas en évidence d'amélioration des patients hospitalisés atteints de COVID-19, présentant des symptômes respiratoires requérant de l'oxygène et traités par le remdesivir.

Les données de 832 patients hospitalisés entre mars 2020 et janvier 2021, recrutés dans 5 pays d'Europe (418 patients bénéficiant d'une prise en charge habituelle et 414 recevant en plus le remdesivir) ont été analysées. L'analyse ne montre pas de différence entre les deux groupes sur l'état clinique des malades 15 et 29 jours après avoir reçu la 1^{ère} dose de remdesivir, sur le délai de sortie de l'hôpital ou sur le taux de décès au 28^{ème} jour. Aucune différence entre les groupes n'a non plus été mise en évidence sur la vitesse d'élimination du virus au niveau naso-pharyngé. Les effets secondaires sévères étaient répartis de façon similaire entre les deux groupes de patients. Ces données viennent conforter celles de l'essai Solidarity mené par l'OMS notamment en apportant des résultats sur un nombre plus important de critères de jugement.

Afin de poursuivre l'analyse de l'efficacité des traitements évalués sur un effectif de patients plus important, les données collectées au cours de l'essai Discovery sont utilisées pour la réalisation de méta-analyses. Les données permettant l'analyse de l'efficacité du remdesivir sont ainsi partagées, dans le cadre du projet EU-RESPONSE, avec celles d'autres grandes études internationales, pour préciser les résultats à plus grande échelle.

« 18 mois après son lancement, Discovery a permis de conclure à l'absence de bénéfice thérapeutique de 4 molécules différentes chez des patients hospitalisés pour Covid-19, c'est un énorme travail qui a été mené et qui permet de faire avancer les connaissances sur des bases scientifiques solides. Même si, comme tout le monde, nous aurions préféré prouver qu'un traitement était efficace, nous poursuivons nos recherches avec une approche ciblant spécifiquement le virus », explique Florence Ader, principale investigatrice de l'essai.

Alors que l'épidémie est toujours là, il est en effet primordial de poursuivre l'effort de recherche d'un traitement de la Covid-19, efficace sur le virus et ses nouveaux variants. L'essai DisCoVeRy se poursuit ainsi dans 14 pays européens, au sein de 80 centres hospitaliers, pour évaluer l'efficacité de la combinaison de deux anticorps monoclonaux ciblant le virus SARS-CoV-2 et

¹ <https://cordis.europa.eu/project/id/101015736>

Financé par l'Europe (European Union Horizon 2020 programme for research and innovation), DisCoVeRy est désormais l'axe de recherche 1 du projet EU-RESPONSE (European Research and Preparedness Network for Pandemics and Emerging Infectious Diseases, qui regroupe 21 partenaires (cliniques, centres hospitaliers, universités...) de 13 pays de l'Union Européenne, de la Norvège, de la Suisse et de la Turquie.

actuellement efficace sur les variants. Ce traitement développé par le laboratoire AstraZeneca apparaît efficace dans un récent essai de traitement préventif en réduisant de 77% le risque de développer un COVID symptomatique et donc une hospitalisation et une évolution potentiellement péjorative. Par ailleurs, un autre essai a démontré une diminution de la mortalité chez des patients hospitalisés avec la COVID-19 n'ayant pas développé d'anticorps naturels et recevant un traitement par anticorps monoclonaux². Les traitements par les anticorps monoclonaux sont donc les premiers antiviraux à montrer une efficacité dans la prévention et le traitement de la Covid-19 chez des patients non immunisés. L'évaluation de l'efficacité de ces anticorps monoclonaux pour des patients hospitalisés est donc importante pour identifier des traitements curatifs permettant de diminuer le nombre de formes graves et la mortalité.

De plus, dans le cadre d'EU-RESPONSE, désormais la plateforme européenne d'essais cliniques en réponse aux maladies infectieuses émergentes, l'essai SolidACT a débuté dans trois pays européens avec comme objectif l'évaluation du Baricitinib chez les patients hospitalisés pour des formes graves de COVID-19.

Source :

Remdesivir plus standard of care versus standard of care alone for the treatment of patients admitted to hospital with COVID-19 (DisCoVeRy): a phase 3, randomised, controlled, open-label trial

Florence Ader, Maude Bouscambert-Duchamp, Maya Hites, Nathan Peiffer-Smadja, Julien Poissy, Drifa Belhadi, Alpha Diallo, Minh-Patrick Lê, Gilles Peytavin, Thérèse Staub, Richard Greil, Jérémie Guedj, Jose-Artur Paiva, Dominique Costagliola, Yazdan Yazdanpanah, Charles Burdet*, France Mentré*, and the DisCoVeRy Study Group

Département des Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France (Prof F Ader MD); Legiopath, Université Claude Bernard Lyon 1, CIRI, INSERM U1111, CNRS UMR5308, ENS Lyon, Lyon, France (Prof F Ader);

Laboratoire de Virologie, Institut des Agents Infectieux de Lyon, Centre National de Référence des Virus Respiratoires France Sud, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France (M Bouscambert-Duchamp PharmD);

Cliniques Universitaires de Bruxelles— Hôpital Érasme, Université Libre de Bruxelles, Clinique des Maladies Infectieuses, Brussels, Belgium (Prof M Hites MD); Université de Paris, IAME, INSERM, Paris, France (N Peiffer-Smadja MD, D Belhadi MSc, G Peytavin PharmD, J Guedj PhD, Prof Y Yazdanpanah MD, C Burdet MD, Prof F Mentré MD);

Service de Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Bichat, AP-HP, Paris, France (N Peiffer-Smadja, Prof Y Yazdanpanah);

National Institute for Health Research, Health Protection Research Unit in Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Resistance, Imperial College London, London, UK (N Peiffer-Smadja);

Unité de Glycobiologie Structurale et Fonctionnelle, Université de Lille, Inserm U1285, CNRS, UMR 8576, Lille, France (Prof J Poissy MD); Pôle de Réanimation, CHU Lille, Lille, France (Prof J Poissy);

Département d'Épidémiologie, Biostatistique et Recherche Clinique, Hôpital Bichat, AP-HP, Paris, France (D Belhadi, C Burdet, Prof F Mentré);

Pharmacovigilance, ANRS-MIE, Paris, France (A Diallo MD);

Laboratoire de PharmacologieToxicologie, AP-HP, Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris, France (M-P Lê PharmD, G Peytavin);

Université de Paris, INSERM, UMRS 1144, Paris, France (M-P Lê);

Service des Maladies Infectieuses, Centre Hospitalier de Luxembourg, Luxembourg, Luxembourg (Prof T Staud MD);

Department of Internal Medicine III with Haematology, Medical Oncology, Haemostaseology, Infectiology and Rheumatology, Oncologic Center, Salzburg Cancer Research Institute—Laboratory for Immunological and Molecular Cancer Research, Paracelsus Medical University Salzburg, Salzburg, Austria (Prof R Greil MD); Cancer Cluster Salzburg, Salzburg, Austria (Prof R Greil);

AGMT, Salzburg, Austria (Prof R Greil);

Emergency and Intensive Care Department, Centro Hospitalar São João, Porto, Portugal (Prof J-A Paiva MD); Faculty of Medicine, Universidade do Porto, Porto, Portugal (Prof J-A Paiva);

Sorbonne Université, Inserm, Institut Pierre-Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique, Paris, France (D Costagliola PhD)

The lancet infectious diseases [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00485-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00485-0)

Contact presse

Inserm

presse@inserm.fr