



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/720729/2021  
EMA/H/C/005676

## Xevudy (*sotrovimab*)

Aperçu de Xevudy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Xevudy et dans quel cas est-il utilisé?

Xevudy est un médicament utilisé dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kilogrammes) qui ne nécessitent pas de supplément d'oxygène et qui présentent un risque accru de développer une forme grave de la maladie.

Xevudy contient la substance active sotrovimab.

### Comment Xevudy est-il utilisé?

Xevudy est administré en un seul traitement par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 500 mg, administrée dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes de la COVID-19 chez le patient. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré dans des établissements de soins de santé dans lesquels les patients peuvent être convenablement surveillés pendant la perfusion et pendant une heure après celle-ci, de façon à pouvoir être pris en charge s'ils développent des réactions allergiques graves, notamment une anaphylaxie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xevudy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Xevudy agit-il?

La substance active de Xevudy, le sotrovimab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) et se lier à celle-ci. Le sotrovimab a été conçu pour se fixer à la protéine de spicule du SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19). Lorsque le sotrovimab se lie à la protéine de spicule, le virus n'est pas en mesure de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

### Quels sont les bénéfices de Xevudy démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 1 057 patients atteints de COVID-19 et d'au moins une maladie sous-jacente les exposant à un risque de COVID-19 grave a montré que Xevudy a entraîné une diminution du nombre de patients nécessitant une hospitalisation ou décédant dans les 29 jours de traitement par rapport à un placebo (un traitement fictif). Parmi les patients présentant un risque accru d'évolution

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vers une forme grave de la maladie, 1 % de ceux traités par Xevudy (6 sur 528) ont été hospitalisés pendant plus de 24 heures au cours des 29 jours de traitement, contre 6 % des patients sous placebo (30 sur 529), dont 2 sont décédés.

La majorité des patients de l'étude étaient infectés par le virus SARS-CoV-2 original. Certains patients étaient infectés par des variants comprenant Alpha et Epsilon. Sur la base d'études de laboratoire, Xevudy devrait également être actif contre d'autres variants (y compris Omicron).

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xevudy?**

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher entre un et deux patients sur 100) sont les réactions d'hypersensibilité (allergiques) et les réactions liées à la perfusion.

L'effet indésirable le plus grave (touchant environ 5 patients sur 10 000) était l'anaphylaxie (réaction allergique grave).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xevudy, voir la notice.

### **Pourquoi Xevudy est-il autorisé dans l'UE?**

Xevudy s'est avéré efficace pour réduire le risque d'hospitalisation ou de décès chez les patients atteints de COVID-19 présentant un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie. Le profil de sécurité de Xevudy est jugé favorable. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xevudy sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xevudy?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xevudy ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xevudy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Xevudy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Xevudy:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xevudy, le 17 décembre 2021.

Des informations sur Xevudy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2021.