

Recommandations de la Société suisse d'infectiologie (SSI) et du Clinical Care Group (CCG) de la Swiss National COVID-19 Science Task Force concernant l'utilisation de thérapies par anticorps monoclonaux avec Sotrovimab et Casirivimab/Imdevimab

6 janvier 2022

Note d'avertissement

Les essais de phase 3 publiés et évalués par des pairs aident les autorités sanitaires à formuler des recommandations scientifiquement rigoureuses pour traiter les patients infectés par le SARS-COV-2 à l'aide d'anticorps monoclonaux (AcM). Cependant, nous manquons encore de données pour les patients les plus fragiles, notamment les patients âgés de 80 ans ou plus, ou les patients immunosupprimés. Les limites actuelles doivent être discutées avec les patients et, le cas échéant, lors de réunions multidisciplinaires. Lorsque davantage de données évaluées par les pairs des essais respectifs seront accessibles au public, notamment en ce qui concerne les menaces Omicron, le groupe examinera les résultats et mettra à jour les recommandations aussi souvent que nécessaire. Afin d'assurer la disponibilité des médicaments pour les patients dont les besoins et les avantages sont les plus importants, un certain nombre de critères, décrits ci-dessous, devront généralement être remplis pour pouvoir bénéficier d'un traitement par AcM.

Il y aura toujours des situations où les patients ne pourront pas être attribués avec précision. Dans de tels cas, la décision concernant le traitement doit être discutée et prise par l'équipe multidisciplinaire responsable.

A. PATIENTS AMBULATOIRES

Le Sotrovimab (500 mg) est le AcM de choix pour les infections au variant Omicron. Si le variant Delta est confirmé, Casirivimab/Imdevimab (600mg/600mg) devrait être utilisé, sinon Sotrovimab devrait être utilisé sans délai.

1. Adultes (hospitalisés ou non) et adolescents ≥ 12 ans et pesant ≥ 40 kg.
2. ET infection confirmée par un test antigénique ou une PCR: un test antigénique positif est suffisant pour commencer le traitement, si les autres critères sont remplis. Un test PCR S-dropout du SARS-COV-2 pour l'identification du variant Delta ou Omicron doit être effectué, si possible, mais ne doit pas retarder le traitement.
3. ET une forme légère de COVID-19
4. ET ≤ 5 jours après les premiers symptômes
5. ET non vacciné OU vaccination/booster ≥ 4 mois (de préférence avec une sérologie négative).

Note :

Les patients ambulatoires présentant une vaccination/un booster ≤ 4 mois **ne sont pas éligibles** pour un traitement par AcM.

Les critères du point A ainsi que l'un des deux critères de risque suivants doivent être remplis : (Exceptions voir Populations particulières)

- Patients présentant un risque élevé d'évolution vers une forme grave (groupe à haut risque selon la liste des critères de l'OFSP, voir point C).
- Les patients âgés de plus de 80 ans, indépendamment de tout autre facteur de risque.

Populations particulières

I. Patients fragiles : Les patients âgés de plus de 80 ans et les patients présentant le critère de risque 5. Maladies ou traitements affaiblissant le système immunitaire

1. sont à prioriser.
2. Avoir les premiers symptômes ≤ 5 jours indépendamment de la sérologie OU ≥ 5 jours avec une sérologie négative documentée.
3. L'éligibilité au traitement est différenciée en fonction du statut vaccinal, comme suit :
non vacciné
OU vacciné/boosté ou guéri ≥ 4 mois, pas de sérologie nécessaire
OU vacciné/boosté ou guéri ≤ 4 mois avec une sérologie négative ou indéterminée documentée.

⇒ Dans ces groupes, d'autres circonstances, comme les soins palliatifs par exemple, peuvent également influencer la décision de proposer ou non des AcM.

II. Femmes enceintes non vaccinées présentant une infection confirmée par le SARS-COV-2 (patientes ambulatoires)

1. Femmes enceintes ≥ 12 ans et pesant ≥ 40 kg.
2. ET infection confirmée par test antigénique ou PCR : un test antigénique positif n'est pas suffisant pour commencer le traitement par Casirivimab/Imdevimab, pour cela, le variant Delta doit être confirmé. Un test PCR S-dropout du SARS-COV-2 pour l'identification du variant Delta ou Omicron doit être effectué si possible, mais ne doit pas retarder le traitement.
3. ET une forme légère de COVID-19
4. ET ≤ 5 jours après les premiers symptômes

⇒ Le Sotrovimab peut être utilisé pendant la grossesse si les bénéfices l'emportent sur les risques. La décision doit être prise lors de réunions multidisciplinaires. Des recommandations détaillées sur le traitement des femmes enceintes qui présentant une infection par le SARS-COV-2 sont disponibles sur le site de [gynécologie suisse \(SSGO\)](#).

B. PATIENTS HOSPITALISES

Traitement en milieu hospitalier avec Casirivimab/Imdevimab

1. Adultes et adolescents âgés de ≥ 12 ans et pesant ≥ 40 kg
2. Variant Delta confirmée (le test S-dropout doit être NÉGATIF)
3. Hospitalisé pour une pneumonie liée au COVID-19 ET séronégatif pour le SARS-COV-2 (test rapide accepté)

Note :

- Cette indication pour les patients hospitalisés n'est pas incluse dans l'information pour les professionnels de santé de Casirivimab/ Imdevimab. La décision d'utiliser Casirivimab/ Imdevimab off-label dans cette indication doit donc être prise au sein de l'équipe multidisciplinaire responsable. Une dose de 1200 mg de Casirivimab/1200 mg d'Imdevimab est adéquate à condition qu'ils remplissent les critères pour chacune de ces conditions.
- Jusqu'à présent, les données suggèrent que le Sotrovimab n'a aucun rôle à jouer chez les patients hospitalisés pour une pneumonie liée au COVID-19.
- Les patients hospitalisés pour toute autre condition non liée au COVID-19 doivent être traités comme décrit sous A PATIENTS AMBULATOIRES.
- Patients immunosupprimés sans pneumonie liée au COVID-19 et ayant besoin d'oxygène : cette indication n'est pas incluse dans la "Recommandation d'utilisation" de Sotrovimab, par conséquent une

évaluation individuelle et une décision doit être prise par l'équipe multidisciplinaire responsable. Utilisation de Sotrovimab avec ou sans autres antiviraux : si le variant Omicron est documenté pour le patient ou si Omicron est le variant prédominant dans la région de contamination.

C. Catégories de personnes vulnérables de l'OFSP (à utiliser pour les patients ambulatoires)

Les adultes atteints de la trisomie 21

Femmes enceintes

Adultes atteints des maladies suivantes :

1. Hypertension artérielle

- Hypertension artérielle avec atteinte d'organes cibles
- Hypertension artérielle résistante au traitement

2. Maladies cardiovasculaires

2.1 Critères généraux

- Patients ayant une dyspnée de classe fonctionnelle NYHA II–IV et NT-Pro BNP > 125 pg/ml
- Patients ayant au moins deux facteurs de risques cardiovasculaires (dont du diabète ou de l'hypertension artérielle)
- Antécédent d'attaque cérébrale et/ou vasculopathie symptomatique
- Insuffisance rénale chronique (stade 3, DFG < 60ml/min)

2.2 Autres critères

2.2.1 Maladie coronarienne

- Infarctus du myocarde (STEMI et NSTEMI) au cours des douze derniers mois
- Syndrome coronarien chronique symptomatique malgré un traitement médical (indépendamment de toute revascularisation préalable)

2.2.2 Maladies des valves cardiaques

- Sténose modérée ou sévère et/ou régurgitation associée à au moins un critère général du point 2 (Maladies cardiovasculaires)
- Tout remplacement valvulaire chirurgical ou percutané associé à au moins un critère général du point 2 (Maladies cardiovasculaires)

2.2.3 Insuffisance cardiaque

- Patients ayant une dyspnée de classe fonctionnelle NYHA II–IV ou NT-Pro BNP > 125 pg/ml malgré un traitement médical de toute FEVG (ICFEP, ICPEI, ICFER)
- Cardiomyopathie de toute origine
- Hypertension artérielle pulmonaire

2.2.4 Arythmie

- Fibrillation atriale avec un score CHA2DS2-VASc d'au moins 2 points
- Implantation préalable d'un stimulateur cardiaque (y c. implantation d'un appareil d'ICD et/ou de CRT) associée à un critère général du point 2 (Maladies cardiovasculaires)

2.2.5 Adultes atteints d'une maladie cardiaque congénitale

- Maladie cardiaque congénitale selon l'évaluation individuelle par le cardiologue traitant

3. Diabète

- Diabète sucré, avec complications tardives ou une HbA1c \geq 8 %

4. Maladies pulmonaires et respiratoires chroniques

- Maladies pulmonaires obstructives chroniques, stades II-IV de GOLD
- Emphysème pulmonaire
- Asthme bronchique non contrôlé, notamment sévère
- Maladies pulmonaires interstitielles / fibrose pulmonaire
- Cancer actif des poumons
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Maladie vasculaire pulmonaire
- Sarcoidose active

- Fibrose kystique
- Infections pulmonaires chroniques (mycobactérioses atypiques, bronchectasies, etc.)
- Patients sous assistance respiratoire
- Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite

5. Maladies ou traitements affaiblissant le système immunitaire

- Immunosuppression sévère (p. ex., infection au VIH avec un nombre de cellules T CD4+ < 200/μl)
- Neutropénie (< 1000 neutrophiles/μl) ≥ 1 semaine
- Lymphocytopénie (< 200 lymphocytes/μl)
- Immunodéficiences héréditaires
- Prise de médicaments qui répriment les défenses immunitaires (p. ex., prise de glucocorticoïdes durant une longue période [une dose équivalente de prednisolone > 20 mg/jour], anticorps monoclonaux, cytostatiques, produits biologiques, etc.)
- Lymphomes agressifs (tous les types)
- Leucémie lymphatique aiguë
- Leucémie myéloïde aiguë
- Leucémie aiguë promyélocytaire
- Leucémie polylmphocytaire T
- Lymphome primitif du système nerveux central
- Transplantation de cellules souches
- Amyloïdose (amyloïdose à chaînes légères [AL])
- Leucémie lymphatique chronique
- Myélome multiple
- Drépanocytose
- Greffe de moelle osseuse
- Greffe d'organes
- Personnes sur liste d'attente en vue d'une greffe

6. Cancer

- Seulement si la thérapie conduit à une condition décrite au point 5

7. Obésité

- Patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) d'au moins 35 kg/m²

8. Maladies hépatiques

- Cirrhose du foie

9. Maladies rénales

- Insuffisance rénale chronique (DFG < 30 ml/min) ou hémodialyse/dialyse péritonéale.