



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 20 JANVIER 2021

dexaméthasone

DEXAMETHASONE MYLAN 20 mg/5 ml, solution injectable en ampoule
DEXAMETHASONE MYLAN 4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'infection à coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge des patients atteints de COVID-19 est précisée dans le rapport du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) du 25 novembre 2020 et repose sur les traitements de support et préventifs :

- Oxygénothérapie adaptée,
- Antalgiques et antipyrétiques,
- Prévention du risque thrombotique,
- Antibiotiques antibactériens en cas d'arguments pour une co-infection.

La corticothérapie fait partie intégrante de la panoplie du standard de soins selon les recommandations nationales (HCSP) et internationales (OMS).

Aucun autre traitement spécifique immunomodulateur ou antiviral n'est pour l'instant recommandé en dehors d'essais cliniques.

Place du médicament

DEXAMETHASONE MYLAN et KRKA injectables sont les premières spécialités à base de dexaméthasone à avoir obtenu une AMM spécifique dans le traitement de la COVID-19 chez les patients adultes et adolescents qui nécessitent une oxygénothérapie. Le schéma posologique recommandé, selon le RCP, est de 6 mg par jour par voie intraveineuse pendant 10 jours au maximum et en fonction de l'état clinique du patient.

La dexaméthasone, par voie orale ou IV, est le traitement de première intention des patients hospitalisés et atteints de COVID-19 sous oxygénothérapie. Elle représente à l'heure actuelle, le seul médicament curatif ayant démontré un bénéfice en termes de réduction de la mortalité chez les patients hospitalisés pour COVID-19 et oxygéo-requérants.

La Commission rappelle que la corticothérapie systémique, y compris par dexaméthasone, n'est pas recommandée chez les patients non oxygéo-requérants et atteints de COVID-19, les données disponibles n'ayant pas démontré de bénéfice dans cette situation clinique. A noter que, la corticothérapie pourrait être délétère au stade précoce non oxygéo-requérant de la maladie.

Par ailleurs, la Commission souligne que les données chez les patients de plus 70 ans sont limitées ; le manque de données cliniques dans des populations particulières (femmes enceintes, enfants) et de données quant à l'optimisation du schéma thérapeutique en termes de dose et de durée selon les caractéristiques des patients (âge, poids, ...).

► Recommandations particulières

La Commission souhaite la mise à disposition de nouvelles présentations plus adaptées aux schémas posologiques, notamment un conditionnement dosé à 6 mg/ml et une forme orale.

La Commission rappelle que la démonstration de l'intérêt de la dexaméthasone dans la COVID-19 est le fruit de travaux menés par la recherche clinique académique.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr