

## Décision n° 2022.0023/DC/SEM du 20 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité PAXLOVID

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 janvier 2022.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;  
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;  
Vu le règlement intérieur du collège ;  
Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;  
Vu la demande d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire PFIZER pour la spécialité PAXLOVID, reçue le 23 décembre 2021 ;  
Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par le demandeur ;  
Vu les notifications de la HAS indiquant les éléments manquants adressées au demandeur ;  
Vu les éléments reçus ;  
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 7 janvier 2022 au demandeur ;  
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 11 janvier 2022, figurant à l'annexe I ;  
Vu l'avis de la commission de la transparence du 17 décembre 2021, figurant à l'annexe II ;

DÉCIDE :

### Article 1<sup>er</sup>

La demande d'autorisation d'accès précoce susvisée concerne le médicament PAXLOVID, dans l'indication « traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et présentant un risque élevé d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19 ».

Le laboratoire PFIZER a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication.

L'ANSM a conclu que l'efficacité et la sécurité de ce médicament dans l'indication « *traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19.* »

Se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19 » étaient fortement présumées.

Par ailleurs, la commission de la transparence (CT) a considéré que :

- L'indication visée par la demande et selon les recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19 constitue une maladie non rare pouvant être grave et invalidante dès lors que la maladie à SARS-CoV-2 est une maladie virale aiguë, pouvant menacer le pronostic vital du fait de complications. En semaine 52, selon les données de Santé Publique France, le taux d'incidence était de 1908 cas pour 100 000 habitants. En outre, des symptômes prolongés au décours de la COVID-19 peuvent survenir même chez des personnes ayant fait des formes peu graves. Ces symptômes sont polymorphes, et peuvent évoluer de façon fluctuante sur plusieurs semaines ou mois.

- Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication retenue par l'ANSM puisque du fait des données cliniques encore limitées avec les différents traitements disponibles, de l'évolution de l'épidémie, du fait du niveau de sensibilité des anticorps monoclonaux vis-à-vis des variants circulants du SARS-CoV-2 en France et des difficultés d'accessibilité de ces traitements sur l'ensemble du territoire, aucun médicament ne peut être considéré comme approprié pour tous les patients.
- S'agissant d'une maladie infectieuse aiguë non rare, pouvant être grave et invalidante, et dans la mesure où il n'existe pas de traitement approprié, la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.
- Ce médicament est présumé innovant. Il s'agit d'une nouvelle modalité de prise en charge de la maladie apportant un changement substantiel aux patients en termes d'efficacité et de tolérance, de praticité d'emploi et de parcours de soin compte tenu de la quantité d'effet du PAXLOVID en termes de réduction du risque de progression vers une forme grave de la COVID-19 (hospitalisation liée à la COVID-19 ou décès toutes causes à J28) de 85,2 % chez les patients ayant des symptômes  $\leq$  5 jours avant la première dose, des données virologiques suggérant une réduction importante de la charge virale à J5 par rapport au placebo (environ 1 log<sub>10</sub> copies/mL), des données in vitro suggérant une activité conservée du PAXLOVID (PF-07321332/ritonavir) vis-à-vis des variants circulants préoccupants, notamment le variant Omicron, de la simplicité de son utilisation par sa forme en comprimé pelliculé (voie orale) permettant une utilisation du produit en ambulatoire.

S'appropriant les motifs de l'avis de la CT, le collège considère que les critères visés à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont donc remplis en l'espèce.

Par conséquent, l'autorisation d'accès précoce prévue au III de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est octroyée à la spécialité :

**PAXLOVID 150 / 100 mg, comprimés pelliculés (PF-07321332/ritonavir)**

**B/30 comprimés pelliculés (Code CIP : 34009 302 455 1 4)**

du laboratoire PFIZER

dans l'indication « *traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19.*

*Se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19 ».*

Le Collège souhaite que des essais cliniques sur ce traitement en association puissent être prochainement mis en place.

Le Collège rappelle que le traitement doit être administré dans les 5 jours suivants l'apparition des symptômes et que sa mise en œuvre, ne dispense pas les patients du respect des mesures barrières et de distanciation physique dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 et que PAXLOVID est destiné à compléter la vaccination contre le SARS-CoV-2.

Compte tenu des nombreuses contre-indications médicamenteuses et interactions médicamenteuses liées au ritonavir chez les patients relevant de l'indication du PAXLOVID, le Collège souhaite la rapide mise à jour des bases de données de médicaments et au-delà la mise à disposition des prescripteurs d'un outil pratique d'aide à la prescription.

Article 2

La présente autorisation est subordonnée au respect par son titulaire du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données, mentionné au IV de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, et figurant à l'annexe III de la présente décision.

### Article 3

La présente autorisation est valable pour une durée de 12 mois à compter de sa date de notification. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article R. 5121-69-4 du code de la santé publique.

### Article 4

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 20 janvier 2022.

Pour le collège :  
*La présidente de la Haute Autorité de santé,*  
Pr Dominique LE GULUDEC  
*Signé*

### ANNEXES :

Annexe I : avis de l'ANSM et ses annexes

Annexe II : avis de la CT

Annexe III : protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données