



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*vilobélimab*)

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

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

Gohibic est un médicament utilisé dans le traitement du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) induit par le SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19). Le SDRA est un trouble dans lequel un gonflement des poumons provoque une inflammation et une accumulation de liquide dans les alvéoles pulmonaires, ce qui entraîne de graves difficultés respiratoires.

Gohibic est utilisé chez les adultes traités par corticostéroïdes (médicaments réduisant l'inflammation) et ventilation mécanique (respiration assistée par une machine) avec ou sans oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO, équipement de réanimation qui peut aider une personne dont les poumons et le cœur ne fonctionnent pas correctement).

Gohibic contient la substance active vilobélimab.

Comment Gohibic est-il utilisé?

Gohibic est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion doit être administrée dans les 48 heures suivant le début de la ventilation mécanique (intubation) (jour 1 du traitement); les perfusions suivantes sont administrées aux jours 2, 4, 8, 15 et 22 du traitement, aussi longtemps que le patient est hospitalisé, même s'il est libéré de l'unité de soins intensifs.

Gohibic n'est délivré que sur ordonnance; le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients traités en unité de soins intensifs.

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

Comment Gohibic agit-il?

La substance active de Gohibic, le vilobélimab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour se fixer à une cible spécifique présente dans le corps. Le vilobélimab se lie à une protéine appelée C5a, ce qui bloque son action. La protéine C5a fait partie du système dit du complément, une partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Des taux élevés de C5a peuvent causer des dommages aux poumons, comme cela est observé chez les patients atteints



d'une forme grave de la COVID-19. En bloquant l'action de la protéine C5a, Gohibic aide à prévenir de telles lésions et permet à davantage d'oxygène de pénétrer dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Gohibic démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Gohibic ont été examinés dans le cadre d'une étude principale portant sur 369 adultes atteints de la COVID-19. La quasi-totalité des patients inclus dans l'étude a également reçu un traitement par antithrombotiques (médicaments qui réduisent la formation de caillots sanguins) et corticostéroïdes, et tous les patients ont eu besoin d'une ventilation mécanique.

Après 28 jours de traitement, un nombre moins élevé de décès a été constaté dans le groupe de patients ayant reçu Gohibic en complément du traitement standard comparé au groupe ayant reçu un placebo (un traitement fictif) en complément du traitement standard: 32 % des patients traités par Gohibic étaient décédés, contre 42 % des patients ayant reçu le placebo. Toutefois, cette différence n'était pas statistiquement significative, ce qui signifie qu'elle pouvait être due au hasard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Gohibic?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Gohibic (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont notamment les suivants: infections telles que la pneumonie (infection pulmonaire), infection à l'herpès [infection virale de la bouche (comme les boutons de fièvre) ou des organes génitaux], aspergillose bronchopulmonaire (infection fongique des poumons et des voies respiratoires) et septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines provenant d'une infection située dans une autre partie de l'organisme circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes).

Pourquoi Gohibic est-il autorisé dans l'UE?

Bien que, dans l'étude principale, il y ait eu moins de décès chez les patients ayant reçu Gohibic que chez ceux ayant reçu le placebo, cette différence n'était pas statistiquement significative. Cependant, des analyses supplémentaires et des données à l'appui suggèrent qu'il existe une possibilité raisonnable que Gohibic ait des effets bénéfiques pour les patients atteints de SDRA en raison d'une infection par le SARS-CoV-2. Le profil de sécurité de Gohibic est considéré comme acceptable dans une population de patients dans un état critique dont les options thérapeutiques sont limitées. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Gohibic sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Gohibic. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur Gohibic en raison de la rareté de la maladie, compte tenu du déclin de la pandémie de COVID-19 au moment de l'autorisation du médicament.

Afin d'étudier plus en détail l'efficacité et la sécurité de Gohibic, la société qui commercialise le médicament doit soumettre les résultats d'une autre étude menée chez des patients atteints de SDRA modéré à sévère induit par la COVID-19 et d'autres infections pulmonaires virales et bactériennes. La société doit également fournir des mises à jour annuelles sur toute nouvelle information concernant l'efficacité et la sécurité de Gohibic.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gohibic?

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

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

Autres informations relatives à Gohibic:

De plus amples informations sur Gohibic sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic