



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025  
EMA/H/C005814

## Ronapreve (*casirivimab et imdevimab*)

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

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

Ronapreve est un médicament indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de deux ans et plus pesant au moins 10 kilogrammes, ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et présentant un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la maladie.

Ronapreve est également utilisé dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans (pesant au moins 40 kilogrammes) et recevant une oxygénothérapie, qui ont un résultat de test d'anticorps anti-SARS-CoV-2 négatif.

Le médicament peut également être utilisé pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus pesant au moins 40 kilogrammes.

Ronapreve contient deux substances actives, le casirivimab et l'imdevimab.

Le médicament doit être utilisé conformément aux recommandations officielles, lorsqu'elles sont disponibles, et sur la base des informations relatives à l'activité du casirivimab et de l'imdevimab sur les variants viraux actuellement en circulation.

### Comment Ronapreve est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré dans des établissements de santé dans lesquels les patients peuvent être surveillés et pris en charge de manière adéquate s'ils développent des réactions allergiques graves, y compris une anaphylaxie.

Ronapreve est administré sous la forme d'un traitement unique par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou par injection sous la peau, en fonction de l'âge et du poids du patient et de l'utilisation prévue (traitement ou prévention de la COVID-19).

Lorsqu'il est utilisé en traitement, il doit être administré dans les 7 jours suivant l'apparition de symptômes de la COVID-19.

Lorsqu'il est utilisé pour la prévention après contact avec une personne atteinte de COVID-19, Ronapreve doit être administré dès que possible après ce contact. Ronapreve peut également être

---

**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



administré pour prévenir la COVID-19 lorsqu'aucun contact n'a eu lieu. En pareils cas, Ronapreve est administré toutes les quatre semaines, jusqu'à ce que la prévention ne soit plus nécessaire.

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

## **Comment Ronapreve agit-il?**

Ce médicament est composé de casirivimab et d'imdevimab, deux anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) et se lier à celle-ci. Le casirivimab et l'imdevimab ont été conçus pour se fixer à la protéine de spicule du SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la COVID-19) sur deux sites différents. Lorsque les substances actives se fixent 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 Ronapreve démontrés au cours des études?**

Les variants du SARS-CoV-2 qui circulaient au moment des études étaient sensibles à Ronapreve.

### **Traitement de la COVID-19**

Une étude principale portant sur des adultes atteints de COVID-19 qui ne nécessitaient pas d'oxygène et présentaient un risque accru de développer une forme grave de la maladie a montré que le nombre d'hospitalisations et de décès était inférieur à la suite de l'administration de Ronapreve, à la dose autorisée, par rapport à l'administration d'un placebo (traitement fictif). Dans l'ensemble, 0,9 % des patients traités par Ronapreve (11 patients sur 1 192) ont été hospitalisés ou sont décédés dans les 29 jours de traitement, contre 3,4 % des patients sous placebo (40 patients sur 1 193).

L'efficacité de Ronapreve chez les enfants et les adolescents devrait être comparable à celle observée chez les adultes, sur la base d'études portant sur la manière dont Ronapreve est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme. En outre, dans le cadre de l'étude principale, Ronapreve a été administré à 206 patients âgés de moins de 18 ans atteints de COVID-19 qui présentaient un risque accru de développer une forme sévère de la maladie. Aucun d'entre eux n'a été hospitalisé ni n'est décédé en raison de la COVID-19 dans les quatre semaines suivant le traitement. Les résultats ont également montré que la charge virale (quantité de virus) dans le nez et la gorge des patients diminuait rapidement après le traitement. Le traitement par Ronapreve n'a pas été comparé à un placebo ou à d'autres traitements dans cette partie de l'étude.

Une autre étude a porté sur plus de 9 700 adultes et adolescents hospitalisés pour une infection par la COVID-19, dont la plupart recevaient une oxygénothérapie. Dans le groupe de patients qui étaient séronégatifs au début de l'étude (c'est-à-dire qui présentaient un résultat de test d'anticorps anti-SARS-CoV-2 négatif), 24 % (396 sur 1 633) de ceux qui avaient reçu Ronapreve et des soins habituels sont décédés dans les 4 semaines, contre 30 % (451 sur 1 520) de ceux qui avaient reçu des soins habituels seuls. Les résultats chez les patients qui étaient séropositifs au début de l'étude (c'est-à-dire qui avaient été précédemment exposés au virus) n'ont pas montré de bénéfice du traitement par Ronapreve.

### **Prévention de la COVID-19**

Une étude principale a consisté à examiner les bénéfices de Ronapreve pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes ayant eu un contact étroit avec un membre du foyer infecté.

Ronapreve s'est avéré efficace pour empêcher les personnes d'être infectées et de développer des symptômes après le contact: parmi les personnes ayant réagi négativement au test de dépistage du SARS-CoV-2 après le contact, le nombre de personnes ayant reçu Ronapreve et ayant développé des symptômes dans les 29 jours suivant les résultats de leurs tests était inférieur au nombre de personnes ayant reçu le placebo [1,5 % (11 personnes sur 753) pour Ronapreve, contre 7,8 % (59 personnes sur 752) pour le placebo].

Ronapreve s'est également révélé efficace pour prévenir les symptômes chez les personnes infectées. Parmi les personnes ayant réagi positivement au test de dépistage du SARS-CoV-2 après le contact, 29 % (29 sur 100) des personnes ayant reçu Ronapreve ont développé des symptômes, contre 42,3 % (44 sur 104) des personnes ayant reçu un placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ronapreve (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les réactions d'hypersensibilité (allergiques), qui comprennent des réactions liées à la perfusion et des réactions au site d'injection.

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

Ronapreve a montré un effet cliniquement significatif dans la prévention de l'hospitalisation et du décès chez les patients atteints de la COVID-19 causée par les variants du SARS-CoV-2 circulant au moment de l'étude principale, tout en montrant également des avantages en matière de prévention de la COVID-19. Bien que la vaccination soit le principal moyen de prévention de la COVID-19, au moment de l'approbation, il existait un besoin médical non satisfait chez les personnes qui avaient été exposées à la COVID-19 ainsi que chez les personnes qui ne pouvaient pas être vaccinées et qui nécessitaient une prévention à long terme. Le profil de sécurité de Ronapreve est favorable. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ronapreve sont supérieurs à ses risques en cas d'utilisation contre des variants sensibles du virus et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ronapreve ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Il s'agit notamment d'informations destinées aux professionnels de santé sur les variants du virus contre lesquels Ronapreve n'est pas censé fournir une protection et d'un rappel les invitant à vérifier leurs recommandations nationales avant d'utiliser le médicament.

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

## **Autres informations relatives à Ronapreve:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ronapreve le 12 novembre 2021.

De plus amples informations sur Ronapreve sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2025.