



EMA/154484/2025
EMEA/H/C/005622

Veklury (remdesivir)

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

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

Veklury est un médicament antiviral utilisé pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Il est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de quatre semaines et pesant au moins trois kilogrammes:

- atteints de pneumonie et nécessitant une oxygénothérapie (oxygénothérapie à bas ou haut débit ou autre ventilation non invasive au début du traitement);
- qui ne nécessitent pas une oxygénothérapie et qui sont à risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19.

Veklury contient la substance active remdesivir.

Comment Veklury est-il utilisé?

Veklury n'est délivré que sur ordonnance et son utilisation est limitée aux services de soins dans lesquels les patients peuvent être étroitement surveillés.

Veklury est administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) une fois par jour. Chez les patients atteints de pneumonie et nécessitant une oxygénothérapie, le traitement doit être administré pendant au moins cinq jours et ne doit pas dépasser 10 jours. Chez les patients qui ne nécessitent pas d'oxygénothérapie, le traitement doit commencer dès que possible après le diagnostic de la COVID-19 et dans un délai de sept jours après l'apparition des symptômes. Le traitement doit durer trois jours.

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

Comment Veklury agit-il?

La substance active de Veklury, le remdesivir, est un inhibiteur de l'ARN polymérase virale. Il agit sur la production d'ARN viral (matériel génétique), empêchant ainsi le SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19, de se multiplier à l'intérieur des cellules. Cette action peut aider l'organisme à combattre l'infection virale et les patients à se rétablir plus rapidement.



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

Une étude principale menée auprès de 1 063 patients hospitalisés souffrant de COVID-19 (120 d'entre eux souffrant d'une forme légère à modérée de la maladie et 943 d'entre eux souffrant d'une forme sévère de la maladie) a montré que Veklury peut réduire le temps de rétablissement chez certains patients, leur permettant de passer moins de temps à l'hôpital ou sous traitement.

L'étude a montré que, dans l'ensemble de la population ayant participé à l'étude, les patients traités par Veklury se sont rétablis après environ 11 jours, contre 15 jours chez les patients sous placebo (un traitement fictif). Pour les patients gravement malades nécessitant une oxygénothérapie, le délai jusqu'au rétablissement était de 12 jours pour les patients ayant reçu Veklury, contre 18 jours pour les patients sous placebo. Cependant, aucune différence n'a été observée en ce qui concerne le temps de rétablissement dans le sous-groupe de patients atteints d'une forme grave de la maladie, qui ont commencé à prendre du Veklury alors qu'ils étaient déjà sous respirateur artificiel ou sous ECMO (oxygénéation par membrane extracorporelle).

L'étude a également montré que, dans la population globale de l'étude, le taux de mortalité (proportion de patients décédés) observé 28 jours après le début du traitement était de 11,6 % pour les patients ayant reçu Veklury et de 15,4 % pour les patients sous placebo. Cependant, cet effet était principalement dû à des patients nécessitant une oxygénothérapie sous forme d'oxygène à bas débit au début du traitement. Aucun effet bénéfique de Veklury sur la mortalité n'a été observé au sein du sous-groupe de patients atteints d'une forme grave de la maladie, qui ont commencé à prendre du Veklury alors qu'ils étaient déjà sous respirateur artificiel ou ECMO.

Une deuxième étude a permis d'évaluer l'effet de Veklury chez 584 patients non hospitalisés qui présentaient un risque élevé d'hospitalisation en raison de problèmes de santé sous-jacents. Lorsqu'il a été instauré dans les sept jours après l'apparition des premiers symptômes, le traitement par Veklury pendant trois jours a permis de réduire le risque d'hospitalisation de 87 %. En l'espace de 28 jours, 0,7 % des patients ayant reçu Veklury (2 sur 279) ont été hospitalisés, contre 5,3 % des patients (15 sur 283) ayant reçu le placebo.

Une troisième étude portant sur 58 enfants de la naissance à moins de 18 ans qui ont été hospitalisés pour une infection par la COVID-19 a montré que Veklury se comporte de manière similaire chez les enfants et chez les adultes. Bien que le taux de Veklury et de ses produits de dégradation chez les enfants ait légèrement augmenté par rapport à ceux observés chez les adultes, le traitement par Veklury a été bien toléré et n'a pas entraîné de nouveaux problèmes de sécurité chez les enfants. Dans cette étude, Veklury n'a pas été comparé à d'autres médicaments ni à aucun placebo.

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

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Veklury chez des volontaires sains (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une élévation des taux sanguins d'enzymes du foie (un signe de problèmes hépatiques). Les effets indésirables les plus couramment observés chez les patients atteints de COVID-19 sont les nausées (envie de vomir), qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Pourquoi Veklury est-il autorisé dans l'UE?

Veklury a montré un effet cliniquement significatif sur le temps de rétablissement de patients adultes et adolescents atteints de COVID-19 qui présentent une pneumonie et nécessitant une

oxygénothérapie, tout en étant bien toléré, ses effets indésirables étant légers. Veklury s'est également révélé efficace pour éviter une hospitalisation chez les patients adultes et adolescents qui ne nécessitaient pas d'oxygénothérapie et qui présentaient un risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19. Il a été démontré que Veklury est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme de manière similaire chez les enfants et chez les adultes, et que ses effets indésirables chez les enfants sont également comparables à ceux observés chez les adultes. Il a donc été considéré que Veklury a le même effet chez les enfants que chez les adultes. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Veklury sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Veklury, étant donné que d'autres données concernant ce médicament étaient attendues. Étant donné que la société a fourni les informations supplémentaires, qui ont confirmé l'activité du médicament contre différents variants du SARS-CoV-2, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «standard».

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

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

Un [plan de gestion des risques](#) concernant Veklury est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du médicament, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

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

Autres informations relatives à Veklury:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Veklury, le 3 juillet 2020. Cette autorisation a été remplacée par une autorisation de mise sur le marché standard le 8 août 2022.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2025.