



Luxembourg, le 21 décembre 2021

Lettre circulaire concernant la mise à disposition de Ronapreve - casirivimab / imdevimab au Luxembourg

Chère consœur, cher confrère,

L'EMA a octroyé l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le médicament à usage humain Ronapreve - casirivimab / imdevimab le 12 novembre 2021.

Cette **bithérapie d'anticorps monoclonaux Ronapreve - casirivimab / imdevimab** ▼¹ sera disponible à partir du 23 décembre 2021 pour les patients atteints de COVID-19 à risque de développer une forme sévère de la maladie et encadrée par **un programme médical spécifique**.

Etant donné que le Luxembourg ne dispose que d'une quantité limitée de Ronapreve - casirivimab / imdevimab, la Ministre de la santé a autorisé la limitation de manière temporaire de la prescription de Ronapreve - casirivimab / imdevimab au Service National des Maladies Infectieuses (SNMI) au Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL), uniquement pour le traitement de patients atteints de COVID-19 et non dans le cadre de la prévention contre la COVID-19. L'administration de Ronapreve - casirivimab / imdevimab est effectuée sous surveillance étroite au CHL.

Dans le cadre de la pandémie de COVID-19 et à la demande de la Direction de la santé, un groupe de travail du Conseil scientifique du domaine de la santé au Luxembourg a statué sur des recommandations concernant l'utilisation appropriée des anticorps monoclonaux contre la COVID-19 (annexe 1).

Un algorithme a été élaboré afin de permettre aux médecins traitants d'évaluer l'éligibilité de leurs patients au traitement par Ronapreve - casirivimab / imdevimab (annexe 2) et de remplir **un formulaire de demande de prise en charge** (annexe 3) de leurs patients par le service national des maladies infectieuses (SNMI) au Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL).

Après la prise de contact du médecin traitant avec le médecin de garde du SNMI pour confirmer l'éligibilité, le patient sera adressé spécifiquement au médecin de garde du SNMI, avec le formulaire de demande de prise en charge dûment complété, pour hospitalisation et traitement par Ronapreve - casirivimab / imdevimab par voie intraveineuse au CHL. Les médecins infectiologues traitants du CHL

¹ ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 6 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.



Direction de la santé

ont reçu **un guide d'utilisation** afin d'assurer une bonne prise en charge des patients (annexe 4). **Un registre** est tenu également accessible en vue de suivre le bon usage et le profil de sécurité du médicament. **La Notice** du produit est disponible en français et en allemand (annexe 5).

Nous rappelons que tout effet indésirable du médicament est à notifier, en suivant le protocole pour les effets secondaires (annexe 6) au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Direction de la santé (Division de la pharmacie et des médicaments) via ce formulaire :

[Formulaire DISA Pharmacovigilance](#)

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Ronapreve - casirivimab / imdevimab peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A., rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail à brussels.drug_safety@roche.com.

Contacts clés:

- Médecin infectiologue de garde du service national des maladies infectieuses : 441111 (standard du CHL)
- Pour toute question concernant l'utilisation de Ronapreve - casirivimab / imdevimab, vous pouvez vous adresser à Mr Steven De Sitter, Medical Manager chez Roche: ☎ +32 468 148 676 ou [✉ steven.de_sitter@roche.com](mailto:steven.de_sitter@roche.com)
- Pour toute question concernant le registre du service national des maladies infectieuses (CHL), vous pouvez contacter le secrétariat du SNMI au 4411 3091

Les documents concernant l'usage de Ronapreve - casirivimab / imdevimab au Grand-Duché de Luxembourg sont accessibles sur le site de la Direction de la Santé et via le QR code :

[Documents Ronapreve](#)



Je reste à disposition pour toute question, et je vous prie d'agréer, chère consœur, cher confrère, l'expression de mes sentiments les plus respectueux.

s. Jean Claude Schmit
Directeur de la Santé



Annexes:

Annexe 1 : Avis du Conseil scientifique du domaine de la santé sur l'utilisation des anticorps monoclonaux (ACMC) dans la prise en charge de la Covid-19. Recommandations de bonne pratique 2021, mise à jour décembre 2021

[file:///C:/Users/RPP465/Downloads/Anticorps-monoclonaux-COVID-mise-a-jour-12-21%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/RPP465/Downloads/Anticorps-monoclonaux-COVID-mise-a-jour-12-21%20(1).pdf)

Annexe 2 : Algorithme pour les conditions d'éligibilité du patient au traitement par Ronapreve - casirivimab / imdevimab

Annexe 3 : Formulaire de demande de prise en charge du patient (request form)

Annexe 4 : Guidance pour l'utilisation de Ronapreve - casirivimab / imdevimab

Annexe 5 : Notice de Ronapreve - casirivimab / imdevimab en français et allemand

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ronapreve-epar-product-information_fr.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ronapreve-epar-product-information_de.pdf

Annexe 6 : Protocole pour les effets secondaires