

Folia Pharmacotherapeutica novembre 2020

Bon à savoir

COVID-19: l'Agence européenne des médicaments (EMA) approuve l'utilisation de la dexaméthasone chez les patients COVID-19 nécessitant une supplémentation en oxygène

Ce 18 septembre, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné son feu vert à l'utilisation de la dexaméthasone chez les patients COVID-19 nécessitant un apport supplémentaire en oxygène.¹

- L'EMA approuve la dexaméthasone comme option thérapeutique dans le COVID-19 chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui nécessitent une supplémentation en oxygène (par ventilation artificielle ou non). La dose est de 6 mg p.j. pendant 10 jours, aussi bien pour l'administration par voie orale que par voie intraveineuse.
- La décision de l'EMA fait suite à l'analyse des résultats de l'étude RECOVERY sur la dexaméthasone. L'étude RECOVERY est une étude randomisée ayant évalué les effets de divers médicaments chez des patients COVID-19 hospitalisés. Les résultats obtenus avec la dexaméthasone avaient déjà brièvement été abordés dans les Folia de juillet 2020, alors qu'ils n'avaient pas encore fait l'objet d'un *peer-reviewing*. Depuis lors, les résultats ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine*.² En bref : la dexaméthasone a réduit la mortalité par rapport aux « soins standard » chez les patients COVID-19 les plus gravement malades, c'est-à-dire les patients sous ventilation artificielle (mortalité après 28 jours : 29% contre 41%) et les patients recevant de l'oxygène par un masque (mortalité après 28 jours : 23% contre 26%). La dexaméthasone n'était pas associée à un bénéfice dans le groupe de patients ne nécessitant pas d'apport supplémentaire d'oxygène.
- L'EMA fait également référence à une méta-analyse de 7 études randomisées (incluant les patients de l'étude RECOVERY ayant été placés sous ventilation artificielle), réalisée par l'Organisation mondiale de la santé, sur l'utilisation de corticostéroïdes chez des patients COVID-19 gravement malades. Cette méta-analyse montre également une diminution de la mortalité dans le groupe sous corticostéroïdes, par rapport aux soins standard ou au placebo (mortalité après 28 jours : 32% contre 40%). Cette méta-analyse a récemment été publiée dans le *JAMA*.³

Il est important de rappeler que dans l'étude RECOVERY, la dexaméthasone n'a pas été associée à un bénéfice chez les patients hospitalisés non gravement malades, et qu'il n'est pas question de l'extrapoler aux patients COVID-19 traités en ambulatoire.

Sources spécifiques

1. EMA. EMA endorses use of dexamethasone in COVID-19 patients on oxygen or mechanical ventilation. Communiqué du 18/09/20. Sur <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>
2. The RECOVERY Collaborative Group. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 — Preliminary Report. *New Engl J Med*, 17 juli 2020 (doi: 10.1056/NEJMoa2021436), avec éditorial dans le *New Engl J Med* (doi: 10.1056/NEJMe2024638)
3. The WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19. A Meta-analysis. *JAMA*, en ligne le 2 septembre 2020 (doi:10.1001/jama.2020.17023), avec éditorial dans le *JAMA* (doi:10.1001/jama.2020.16747)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.