

La Corée aussi, comme Israël, a un traitement anti-covid

- *Le premier traitement anticorps monoclonal anti-COVID-19 à être approuvé en Corée du Sud*
- *Le **regdanvimab** (CT-P59) reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché du ministère de la Sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de la Corée du Sud (MFDS, en anglais),*
- *Le CT-P59 est autorisé pour le traitement de patients adultes âgés de 60 ans et plus, ou **avec au moins une condition médicale sous-jacente**, atteints de symptômes **légers** de COVID-19, et de patients **adultes** atteints de symptômes **modérés** de COVID-19*
- *Celltrion est en contact avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle et avec la FDA américaine pour une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)*
- *L'essai clinique mondial de Phase III est en cours de lancement et devrait recruter 1 172 patients atteints symptômes légers à modérés de la COVID-19*

Celltrion Group annonce aujourd'hui que le ministère de la Sécurité alimentaire et médicamenteuse (MFDS) de la Corée du Sud a accordé une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle pour l'utilisation d'urgence du regdanvimab (CT-P59), un traitement candidat d'anticorps monoclonal anti-COVID-19. L'AMM conditionnelle permet l'utilisation d'urgence du CT-P59 chez des patients adultes âgés de 60 ans et plus, ou présentant au moins une condition médicale sous-

jacente (cardiovasculaire, maladie respiratoire chronique, diabète, pression artérielle élevée) atteints de symptômes légers de COVID-19, et chez des patients adultes atteints de symptômes modérés de COVID-19.

L'AMM conditionnelle repose sur la Partie 1 de l'essai de Phase II/III et a indiqué les résultats suivants :

- Les patients traités par CT-P59 ont présenté une réduction significative du risque d'hospitalisation et d'oxygénation liée à la COVID-19 jusqu'au jour 28
- Les taux de progression vers une forme grave de la COVID-19 ont été réduits de 54 % pour les patients présentant des symptômes légers à modérés et de 68 % pour les patients atteints de symptômes modérés âgés de 50 ans et plus
- Une réduction significative (entre 3,4 et 6,4 jours) de la durée de rétablissement clinique chez les patients traités par CT-P59 (40 mg/kg) par rapport au placebo.

« La pandémie faisant encore rage en Corée, nous pensons que cette autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le regdanvimab représente une étape importante dans la lutte contre la COVID-19 », déclare le Dr HoUng Kim, Ph.D., responsable de la division médicale et marketing de Celltrion Healthcare. « Les patients atteints de COVID-19 en Corée du Sud ont désormais accès à un traitement d'après les indications autorisées pour les phases précoces de l'infection. Nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec les agences réglementaires du monde entier, y compris la FDA américaine et l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour garantir l'accès à un traitement sûr et efficace contre la COVID-19, comme c'est le cas en Corée du Sud ».

sources : Anne-Marie Sayan , Celltrion, wikipedia

