

19 Janvier 2022

## **Mise à jour de l'accord visant à fournir aux États-Unis des doses supplémentaires d'Evusheld, une combinaison d'anticorps à action prolongée**

### ***Evusheld a une autorisation d'utilisation d'urgence pour la prévention contre le COVID-19***

AstraZeneca se félicite aujourd'hui de l'annonce du gouvernement américain concernant l'achat de 500 000 doses supplémentaires d'*Evusheld* (tixagevimab co-packagé avec cilgavimab), une combinaison d'anticorps à action prolongée (LAAB) pour la prévention contre le COVID-19. La livraison des 500 000 doses supplémentaires est prévue pour le premier trimestre de 2022. Cela fait suite au précédent accord gouvernemental pour l'achat de 700 000 doses d'*Evusheld*.

Le Vice-Président Exécutif des vaccins et thérapies immunitaires d'AstraZeneca, Iskra Reic, a déclaré: "L'accord d'aujourd'hui apportera une protection aux personnes les plus vulnérables aux États-Unis, y compris les personnes immunodéprimées, qui peuvent recevoir une protection limitée ou nulle de la part des vaccins et qui ont actuellement peu d'options face à l'augmentation rapide des cas de COVID-19 observés ces dernières semaines. *Evusheld* est le seul traitement par anticorps à recevoir une autorisation d'utilisation d'urgence aux États-Unis pour la prévention et l'un des deux seuls traitements par anticorps autorisés à montrer une activité neutralisante contre Omicron et tous les autres variants."

Des détails supplémentaires sur l'accord seront communiqués dans les semaines à venir.

#### **Notes**

##### ***Evusheld***

*Evusheld*, anciennement connu sous le nom d'AZD7442, est une combinaison de deux LAAB (long-acting antibody) - tixagevimab (AZD8895) et cilgavimab (AZD1061) - dérivés de cellules B données par des patients convalescents après avoir été infectés par le virus SARS-CoV-2.

En décembre 2021, la FDA a émis une [EUA](#) pour l'utilisation d'*Evusheld* pour la prévention contre le COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant 40 kg ou plus) présentant un compromis immunitaire modéré à sévère en raison d'une condition médicale ou de médicaments immunosuppresseurs et qui pourraient ne pas présenter une réponse immunitaire adéquate à la vaccination contre le COVID-19, ainsi que chez les personnes pour lesquelles la vaccination contre le COVID-19 n'est pas recommandée en raison d'un antécédent de réaction indésirable sévère à un vaccin contre le COVID-19. *Evusheld* est le seul traitement par anticorps autorisé aux États-Unis pour prévenir les symptômes du COVID-19 avant l'exposition au virus. *Evusheld* est également autorisé pour une utilisation d'urgence pour la prévention du COVID-19 dans plusieurs autres pays.

Environ 2 % de la population mondiale est considérée comme présentant un risque accru de réponse inadéquate à un vaccin contre le COVID-19 et pourrait bénéficier d'Evusheld pour la prévention contre le COVID-19.<sup>1-2</sup> De nouvelles preuves récentes indiquent que la protection de ces populations vulnérables contre le COVID-19 pourrait contribuer à prévenir l'évolution virale qui est un facteur important dans l'émergence des variants.<sup>3</sup>

Des études récentes sur des virus vivants et des pseudovirus menées par la US Food and Drug Administration, l'University College Oxford (Royaume-Uni) et la Washington University School of Medicine, St. Louis (États-Unis) ont montré qu'Evusheld conserve une activité neutralisante contre le variant Omicron (B.1.1.529) et tous les variants du SRAS-CoV-2 testés à ce jour.<sup>4-7</sup> En combinant deux anticorps particulièrement puissants ayant des activités différentes et complémentaires contre le virus, Evusheld a été conçu pour échapper à une résistance potentielle avec l'émergence de nouveaux variants du SRAS-CoV-2.

Evusheld est développé avec le soutien du gouvernement américain, y compris des fonds fédéraux provenant du ministère de la Santé et des services sociaux, du Bureau du secrétaire adjoint pour la préparation et la réponse, de la Biomedical Advanced Research and Development Authority en partenariat avec le ministère de la Défense, et du bureau exécutif du programme conjoint pour la défense chimique, biologique, radiologique et nucléaire, en vertu du contrat n° W911QY-21-9-0001.

Découverts par le Vanderbilt University Medical Center et cédés [sous licence à AstraZeneca en juin 2020](#), les anticorps monoclonaux humains se lient à des sites distincts sur la protéine de pointe du SRAS-CoV-2<sup>8</sup> et ont été optimisés par AstraZeneca avec une extension de la demi-vie et une réduction de la liaison au récepteur Fc et au complément C1q. L'allongement de la demi-vie fait plus que tripler la durabilité de son action par rapport aux anticorps conventionnels et pourrait offrir une protection contre COVID-19 pouvant aller jusqu'à 12 mois après une seule administration<sup>9-11</sup>; les données de l'essai de phase III PROVENT montrent que la protection dure au moins six mois<sup>12</sup>. La liaison réduite aux récepteurs Fc vise à minimiser le risque de renforcement de la maladie dépendant des anticorps - un phénomène caractérisé par le fait que les anticorps spécifiques du virus favorisent, plutôt qu'ils n'inhibent, l'infection et/ou la maladie.<sup>13</sup> Evusheld est administré sous la forme d'une dose intramusculaire de 150 mg de tixagevimab et de 150 mg de cilgavimab en deux injections distinctes et consécutives.

Selon les termes de l'accord de licence avec Vanderbilt, AstraZeneca versera des redevances à un chiffre sur les futures ventes nettes.

### **AstraZeneca**

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq : AZN) est une société biopharmaceutique mondiale à vocation scientifique qui se focalise sur la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments de prescription dans les domaines de l'oncologie, des maladies rares et de la biopharmacie, notamment les maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques, et respiratoires et immunologiques. Basée à Cambridge, au Royaume-Uni,

AstraZeneca est présente dans plus de 100 pays et ses médicaments innovants sont utilisés par des millions de patients dans le monde.

Veillez consulter le site [astrazeneca.com](https://www.astrazeneca.com) et suivre la société sur Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca)

### Contacts

Pour savoir comment contacter l'équipe chargée des relations avec les investisseurs, veuillez cliquer [ici](#). Pour les contacts médias, cliquez [ici](#).

### References

1. Harpaz R, et al. Prevalence of immunosuppression among US adults, 2013. *JAMA*. 2016 Dec 20;316(23):2547-2548. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16477>
2. AstraZeneca data on file.
3. Corey L, et al. SARS-CoV-2 Variants in Patients with Immunosuppression. *N Engl J Med* 2021; 385:562-566. DOI: 10.1056/NEJMsb2104756.
4. Dejnirattisai W, et al. Omicron-B.1.1.529 leads to widespread escape from neutralizing antibody responses. *bioRxiv*. 2021; doi: 10.1101/2021.12.03.471045.
5. VanBlargan LA, et al. An infectious SARS-CoV-2 B.1.1.529 Omicron virus escapes neutralization by several therapeutic monoclonal antibodies. *bioRxiv*. 2021; doi: 10.1101/2021.12.15.472828.
6. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics. AZD7442 (AZD8895 and AZD1061; mAbs for SARS-CoV-2) Omicron Antiviral Resistance Information. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/datasets?id=160> [Last accessed January 2022].
7. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics, All Variants Reported in vitro Therapeutic Activity. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity>. [Last accessed: January 2022].
8. Dong J, et al. Genetic and structural basis for recognition of SARS-CoV-2 spike protein by a two-antibody cocktail. *bioRxiv*. 2021; doi: 10.1101/2021.01.27.428529.
9. Robbie GJ, et al. A novel investigational Fc-modified humanized monoclonal antibody, motavizumab-YTE, has an extended half-life in healthy adults. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013; 57 (12): 6147-53.
10. Griffin MP, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of MEDI8897, the respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody with an extended half-life, in healthy adults. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017; 61(3): e01714-16.
11. Domachowske JB, et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of MEDI8897, an extended half-life single-dose respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody administered as a single dose to healthy preterm infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2018; 37(9): 886-892.
12. AstraZeneca news release. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/new-analyses-of-two-azd7442-covid-19-phase-iii-trials-in-high-risk-populations-confirm-robust-efficacy-and-long-term-prevention.html>. [Last accessed: January 2022].
13. van Erp EA, et al. Fc-mediated antibody effector functions during respiratory syncytial virus infection and disease. *Front Immunol*. 2019; 10: 548.