

Contexte : La mise en place de stratégies thérapeutiques précoces en ambulatoire pour les patients à risque d'évolution vers les formes sévères devrait permettre d'apporter à la fois un bénéfice individuel (**réduit le risque d'hospitalisation et de réanimation**) et collectif (**réduire la surcharge hospitalière**). La prescription et l'administration sont réalisées dans le cadre d'une hospitalisation. Un des enjeux est donc l'articulation de cette prise en charge pour permettre l'orientation du patient éligible vers les établissements disposant des traitements et d'organiser l'administration dans le délai prévu. Dans ce cadre, le **bamlanivimab, anticorps monoclonal** dirigé contre la protéine spike (S) du SARS-CoV-2 (empêche la pénétration du virus dans les cellules humaines et sa réplication) est disponible en France.

Indication :

Traitement précoce des cas confirmés **et symptomatiques** de la COVID19 chez les patients **en ambulatoire** à fort risque de **complications** quelque soit l'âge. En cas d'infection par un variant, seuls les patients atteints du variant britannique 201/501Y.V1 peuvent être traités (**criblage variants obligatoire**). Prescription et administration par un **médecin hospitalier** dans les **5 jours** suivant l'apparition des 1^{ers} symptômes.

L'utilisation de bamlanivimab peut favoriser la **sélection des mutations de novo de résistance**. Dans la mesure où la mutation E484K est péjorative pour l'activité de la monothérapie de bamlanivimab et qu'elle est sélectionnée sous traitement, l'utilisation de cette monothérapie nécessite d'être **pesée au cas par cas** dans l'attente de l'accessibilité d'association d'anticorps monoclonaux.

Forme pharmaceutique :

Solution pour perfusion **prête à l'emploi**.
Flacon de 700mg/20mL (35mg/mL).

Code UCD13 : 3400890010627 / Code CIP 13 : 3400958903014



Conservation/Stabilité :



Conserver entre 2 et 8°C à l'abri de la lumière.
Administrer sans délai la solution une fois préparée.



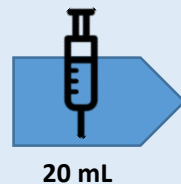
Stabilité de la solution diluée : → 48h entre 2 et 8 °C
→ 14h à température ambiante

Posologie/Administration :

Dose unique de 700mg - **perfusion IV**
Non recommandé si poids du patient <40kg



Limpide à opalescent, incolore à jaune/brunâtre
 Homogénéiser par 10 retournements. **NE PAS SECOUER**



20 mL



NaCl 0,9%
250 mL

Temps de perfusion



60 minutes



Suivi clinique :

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| Post administration pendant 1h | Surveillance des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion | Données à renseigner sur www.atu-bamlanivimab.com |
| Hospitalisation | <p>Isolement strict du patient jusqu'à la fin de la période d'excrétion virale</p> <p>Suivi virologique renforcé à adapter en fonction de la durée de l'excrétion virale à J0, J3, J7, J15 et J30 : Si test - → patient guéri, fin de l'hospitalisation et de l'isolement Si test + → poursuite de l'hospitalisation, test de séquençage si charge virale non diminuée</p> | J7 et J30 : Données à renseigner sur www.atu-bamlanivimab.com |



Cadre réglementaire :

Etude par l'ANSM sous forme d'ATU en monothérapie

- Acquisition par l'Etat et redistribution secondaire → Dotation initialement orientée vers **CHRU et CLCC** et élargissement du périmètre dans un 2^e temps (mi-mars)
- Les anticorps monoclonaux en association sont en cours d'évaluation par l'EMA



ATU de cohorte (ATUc) en date du 22/02/2021
Mise à disposition par l'Etat : FICHCOMP valorisé à 0, code ATU = CBAML01
Suivi des stocks hospitaliers par **e-Dispostock** trois fois par semaine et dès toute réception.