

Rapport sommaire

# Le remdésivir dans le traitement de la COVID-19 en consultation externe

---

## **Auteurs**

Xiaoqin Wang, Shannon Kelly, Joan Peterson, Zemin Bai,  
Hannah Loshak, Melissa Brouwers, George A. Wells

## **Soutien à la mobilisation des connaissances**

Emily Farrell

## Résumé

L'objectif de la revue systématique rapide était d'évaluer l'efficacité théorique, l'efficacité clinique et l'innocuité du remdésivir dans le traitement des adultes non hospitalisés (en consultation externe). Les résultats d'un essai clinique randomisé (ECR) et de 9 études d'observation comparatives sont limités en raison de la petite taille des échantillons, de facteurs sous-jacents non maîtrisés qui pourraient fausser le rapport entre le remdésivir et les comparateurs et de résultats contradictoires. On ne peut pas tirer de conclusions définitives, et davantage de données sont nécessaires.



# Contexte

Plusieurs traitements pharmacologiques sont autorisés au Canada dans la prise en charge de la COVID-19. À l'heure actuelle, le gouvernement fédéral, par l'entremise de l'Agence de la santé publique du Canada, supervise l'achat et l'attribution de ces médicaments afin de garantir leur disponibilité au sein des systèmes de santé fédéraux, provinciaux et territoriaux. Les médicaments suivants, qui sont en forte demande, sont actuellement financés par l'Agence de la santé publique du Canada : le nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid), le remdésivir (Veklury) et le tocilizumab (Actemra).

## Enjeu stratégique

Il faut recueillir des données probantes postcommercialisation sur l'innocuité, l'efficacité théorique et l'efficacité clinique du remdésivir afin de guider les décisions futures sur l'achat, l'attribution et la distribution équitable au sein des systèmes de santé canadiens.

## Objectif

L'objectif de la revue systématique rapide était d'évaluer l'efficacité théorique, l'efficacité clinique et l'innocuité du remdésivir dans le traitement de la COVID-19 chez les patients en consultation externe dans les systèmes de santé du Canada ou dans des pays ayant une économie semblable à celle du Canada.

## Questions stratégiques

- 1 Quelles sont l'efficacité théorique, l'efficacité clinique et l'innocuité du remdésivir dans le traitement de la COVID-19 chez les patients non hospitalisés?
- 2 Quels sont les patients non hospitalisés les plus susceptibles de tirer avantage de ce traitement?

# Résultats

## Sélection des études

Les chercheurs ont effectué une revue systématique rapide afin de repérer les ECR et les études d'observation comparatives correspondant aux critères d'admissibilité. En tout, 10 études uniques décrites dans 12 publications ont été retenues dans l'analyse finale, soit 1 ECR et 9 études d'observation comparatives.

Les 10 études portaient sur des patients non hospitalisés atteints d'une COVID-19 légère ou modérée et présentant au moins un facteur de risque de maladie grave, environ 7 jours après l'apparition de leurs premiers symptômes.

## Essai clinique randomisé

Les personnes vaccinées étaient exclues de l'essai. Par ailleurs, l'étude a été réalisée avant l'émergence des variants Omicron et Delta.

### Efficacité

Les résultats de l'ECR portent à croire que, par comparaison au placebo, le remdésivir réduit le risque d'hospitalisation en lien avec la COVID-19.

Cette réduction du risque est marquée chez les hommes et chez les personnes de 60 ans ou plus. Cela dit, ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison de la petite taille de l'échantillon de l'étude.

L'ECR a été financé par Gilead Sciences, le fabricant du remdésivir. Dans l'ensemble, l'ECR présente un faible risque de biais, et on ignore le biais en matière de génération de séquence de randomisation et de dissimulation de l'attribution des traitements.

## Études d'observation comparatives

Toutes les études d'observation comprennent des preuves du contexte réel sur les débuts de l'utilisation du remdésivir à l'époque du variant Omicron, et les pourcentages de patients vaccinés contre la COVID-19 sont variables.

## Efficacité clinique (comparaison entre le remdésivir et l'absence de traitement)

Les résultats des études d'observation portent à croire que, lorsqu'il est comparé à l'absence de traitement, le remdésivir **réduirait** :

- les hospitalisations (effet protecteur constaté dans 2 des 3 études);
- les consultations aux urgences (1 étude seulement);
- le besoin d'une oxygénothérapie (effet protecteur constaté dans 1 étude);
- les séquelles de la COVID-19 (1 étude seulement).

Les résultats des études d'observation portent à croire que, lorsqu'il est comparé à l'absence de traitement, le remdésivir **ne réduit pas** :

- la durée de l'hospitalisation (2 études);
- le nombre d'admissions en unité de soins intensifs (3 études).

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison des limites des données d'observation et du manque d'ajustements pour tenir compte des facteurs sous-jacents.

## Efficacité clinique (comparaison entre le remdésivir et le molnupiravir ou le nirmatrelvir-ritonavir)

Les résultats des études d'observation indiquent que le molnupiravir et le nirmatrelvir-ritonavir sont plus efficaces que le remdésivir pour réduire :

- le taux d'hospitalisation en lien avec la COVID-19 (effet constaté après la combinaison des risques issus de 2 études);
- les symptômes persistants (1 étude seulement).

En matière de rebond des symptômes, le remdésivir est comparable aux autres antiviraux.

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison des limites des données d'observation et du manque d'ajustements pour tenir compte des facteurs sous-jacents.

## Efficacité clinique (comparaison entre le remdésivir et les glucocorticoïdes par inhalation ou le budésonide)

Dans leur recherche documentaire, les chercheurs n'ont pas repéré d'études comparant le remdésivir aux glucocorticoïdes par inhalation ou au budésonide.

## Innocuité

Les résultats de 3 études d'observation portent à croire que le remdésivir ne diminue pas le risque de décès en lien avec la COVID-19 ou de décès toutes causes confondues par rapport à l'absence de traitement. Les résultats de 3 études d'observation laissent entendre que le remdésivir a un effet comparable à celui des autres antiviraux en matière de réduction des décès en lien avec la COVID-19. Les études n'ont pas tenu compte des facteurs sous-jacents.

Dans les études rapportant ces résultats en matière d'innocuité, les événements indésirables graves et les abandons du traitement étaient rares. Une seule étude fait état de la survenue de lésions hépatiques aiguës, aucune lésion de ce type n'ayant été signalée chez les patients ayant reçu le remdésivir.

## Risque de biais

Parmi les études d'observation, le risque de biais va d'élevé à très élevé. Les études n'ont pas tenu compte des facteurs sous-jacents, ce qui pourrait fausser le rapport entre le remdésivir et les comparateurs.

## Études portant sur des populations particulières

Il n'a pas été possible d'effectuer des analyses par sous-groupes d'intérêt en raison de l'insuffisance des données. Seule une étude fournit des résultats par sous-groupes d'âge, de sexe et de genre ainsi que d'origine ethnique.

## Limites

Les études retenues dans la revue systématique comportent deux limites importantes : l'absence de données probantes cliniques sur certaines populations d'intérêt clés, et les différences dans les définitions utilisées pour les critères cliniques. Les études d'observation sont limitées par la présence de facteurs sous-jacents non maîtrisés, qui pourraient fausser le rapport entre le remdésivir et les comparateurs.

## Répercussions sur l'élaboration de politiques

Les résultats de l'étude sont limités en raison de la petite taille des échantillons, de facteurs sous-jacents non maîtrisés et de résultats contradictoires. On ne peut pas tirer de conclusions définitives, et davantage de données sont nécessaires.

Pour en savoir plus sur CoLab et son travail, visitez le [site Web de CoLab](#).



L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada

Réseau **CoLab** 

Ce travail a reçu l'appui de l'ACMTS et de son Programme d'évaluation postcommercialisation des médicaments, grâce au financement de Santé Canada.

Décharge : L'information que renferme le document est rendue accessible à titre informatif et éducatif seulement et ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge du patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. Vous assumez l'entière responsabilité de l'utilisation des renseignements et vous vous y fiez à vos propres risques.

Bien que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu au moment de la publication, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'utilisation de ces renseignements est soumise à la présente décharge et aux modalités d'utilisation disponibles au [cath.ca/fr](http://cath.ca/fr). L'ACMTS n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS : L'ACMTS est un organisme sans but lucratif dont le mandat est de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'usage optimal des médicaments et des dispositifs médicaux au sein de notre système de santé.

CoLab : CoLab est un réseau pancanadien d'experts de la recherche appliquée, des méthodologies scientifiques et de l'analyse de données. Les membres travaillent avec le Programme d'évaluation postcommercialisation des médicaments de l'ACMTS afin de fournir en temps opportun des données probantes fiables sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché.

Ce document est la propriété de PODET (POst-Market Drug Evaluation Team). L'ACMTS est titulaire d'une licence non exclusive, limitée, exempte de redevances, mondiale, non transférable, entièrement payée et irrévocable pour utiliser le rapport en appui à ses objectifs, à sa mission et à ses exigences raisonnables d'exploitation.