

Information presse

Discovery arrête de tester le Remdesivir contre la Covid-19, faute de preuves de son efficacité

L'essai clinique Discovery a été initialement lancé en mars 2020 par l'Inserm pour évaluer les traitements possibles contre la Covid-19. Son expansion européenne a été rendue possible par le projet EU-RESPONSE¹ financé par la Commission européenne (voir détails dans l'encadré ci-dessous). Le 13 janvier 2021, les comités de surveillance des données et de la sécurité (DSMB) de l'essai ont évalué toutes les données d'un rapport intermédiaire basé sur 776 patients dont 389 avaient reçu du Remdesivir et 387, des soins standard. L'efficacité du traitement a été évaluée après 15 jours et mesurée sur l'échelle de référence de l'OMS. À la suite de cette évaluation, le DSMB a recommandé de suspendre le recrutement des patients dans le bras thérapeutique testant le Remdesivir.

Cette recommandation était basée sur le manque de preuves de l'efficacité du Remdesivir après 15 jours et sur une très faible probabilité de conclure avec l'inclusion de participants supplémentaires. Il n'y avait également aucune preuve de l'efficacité du traitement au jour 29, ni à partir des résultats d'une analyse limitée aux participants à risque modéré au jour 15. Cette recommandation a été approuvée par le comité directeur de Discovery Europe.

Les chercheurs de Discovery consolident désormais les données sur tous les participants inclus dans l'étude clinique afin de publier leurs résultats scientifiques détaillés dans une revue scientifique à comité de lecture.

L'essai de Discovery Europe se poursuivra dans 80 centres de 14 pays européens afin d'évaluer une combinaison de deux anticorps monoclonaux ciblés sur le virus SARS CoV2. Outre le déploiement de vaccins, il reste primordial de trouver de nouveaux médicaments et de fournir des preuves solides de leur efficacité sur les patients touchés par la Covid-19.

L'essai Discovery a été initialement lancé en mars 2020 par l'Inserm pour évaluer les traitements possibles pour la Covid-19. Un accord a été signé avec l'essai Solidarité de l'OMS afin qu'il devienne un essai complémentaire de Solidarité. Discovery fait désormais partie du projet EU-RESPONSE (Discovery Europe), financé par Horizon 2020, le programme de recherche et d'innovation de l'UE. Il s'agit d'un essai multicentrique adaptatif randomisé pour l'évaluation de l'efficacité clinique et virologique, ainsi que de la sécurité, d'un traitement candidat par rapport à la norme de soins chez des patients adultes hospitalisés pour la Covid-19. La première série de traitements testés a comporté le lopinavir/ritonavir, le lopinavir/ritonavir plus IFN--1a, l'hydroxychloroquine et le remdesivir. Le principal critère d'évaluation est l'état clinique des patients au jour 15, mesuré sur l'échelle ordinale à 7 points de l'OMS.

En juin 2020, les DSMB de Solidarité ont recommandé d'arrêter le bras hydroxychloroquine pour cause de futilité et les deux bras contenant du lopinavir/ritonavir pour cause de futilité et de sécurité. En juillet 2020, la poursuite de l'évaluation du remdesivir, médicament approuvé pour une autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans l'Union européenne, avait été jugé importante pour disposer de plus de données pour évaluer pleinement son efficacité.

Contact presse

presse@inserm.fr

¹ <https://cordis.europa.eu/project/id/101015736>