

## Exemples de spécialités pharmaceutiques déjà accessibles en accès précoce pour les patients atteints de maladies auto-immunes ou auto-inflammatoires rares

Avec la réforme entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021, l'ATUc devient Autorisation d'accès précoce.  
ATUc et AAP coexisteront pendant une année.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)	Substance active	Titulaire	Statut	Indication	En savoir plus
ANIFROLUMAB 300 mg, solution à diluer pour perfusion	Anifrolumab	Astra Zeneca	ATU du 28/06/2021 Début le 09/08/2021	Traitement de fond additionnel chez les patients adultes atteints d'un Lupus Erythémateux Systémique (LES) insuffisamment contrôlé (ou intolérant) malgré un traitement optimal avec les biothérapies actuellement disponibles	<a href="#">Infos</a>
CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB 120 mg/mL solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injections sous-cutanée	Casirivimab et Imdevimab	Roche	ATU du 08/03/2021 Début ATU le 17/03/2021 APP du 04/08/2021	<p>Traitement de la COVID-19 :</p> <p>L'association casirivimab et imdevimab est indiquée dans le traitement de la COVID-19 confirmée par un test virologique de détection du SARS-CoV-2 positif, chez les patients âgés de 12 ans et plus :</p> <p>ne nécessitant pas d'oxygénothérapie du fait de la COVID-19: le traitement doit être instauré dès que possible après l'obtention du test RT-PCR au SARS-CoV-2 positif et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes ; hospitalisés du fait de la COVID-19 et séronégatifs (IgG anti-Spike) nécessitant une oxygénothérapie non invasive ; ET étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la maladie à savoir les populations telles que définies par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes (consulter le Protocole d'Utilisation Thérapeutique).</p> <p>Prévention de la COVID-19 :</p> <p>L'association casirivimab et imdevimab est indiquée : en prophylaxie pré-exposition de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, n'ayant pas développé du fait de leur immunodépression une réponse vaccinale après un schéma vaccinal complet</p>	<a href="#">Infos</a>

				<p>conformément aux recommandations vaccinales en vigueur (patients non répondeurs) ; <i>en prophylaxie post-exposition de l'infection à SARS-CoV-2</i> chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, n'ayant pas développé du fait de leur immunodépression une réponse vaccinale satisfaisante après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations vaccinales en vigueur (patients non répondeurs ou faiblement répondeurs) ET appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes (consulter le Protocole d'Utilisation Thérapeutique).</p> <p>Ou les patients séronégatifs après un schéma vaccinal complet ou non éligibles à la vaccination et qui présentent une immunodépression sévère et qui sont à haut risque de forme sévère de la COVID-19.</p>	
--	--	--	--	--	--



Pour en savoir plus : [Consulter la liste complète des ATU de cohorte et AAP en cours](#)