

Liste des molécules priorisées par le Groupe ANRS | MIE « Priorisation des Traitements COVID-19 » 06/05/2021

Cette liste est constituée à partir de l'évaluation des candidats thérapeutiques proposés dans des essais en cours ou soumis à l'ANRS | Maladies Infectieuses Emergentes (ANRS | MIE) et/ou dans le cadre du Circuit CAPNET (label de priorité nationale de recherche). L'évaluation est menée par le Groupe « Priorisation des Traitements » à partir d'une méthodologie claire et fondée sur les données disponibles à date (voir annexe 1 ci-après) et pour éclairer le Conseil Scientifique Covid-19 de l'ANRS | MIE. Chaque évaluation pourra être complétée et révisée en fonction de la production de nouvelles données.

PRIORITAIRES - Candidats traitements à évaluer dans des essais de phase 3

- | | |
|------------------------------------|------------|
| • Interféron Beta 1b -nébulisation | 11/02/2021 |
| • Molnupiravir | 17/12/2020 |
| • Eculizumab | 22/10/2020 |

IMPORTANTES - Candidats traitements à diriger dans des essais de phase 2 ou 3

- | | |
|---|------------|
| • Niclosamide (solution aqueuse intra nasale) | 22/04/2021 |
| • Baricitinib | 08/04/2021 |
| • Telmisartan | 14/01/2021 |
| • Tocilizumab + Dexaméthasone | 22/10/2020 |

INTERESSANTS - Traitement à évaluer dans des essais pilotes et des études précliniques

- | | |
|---|------------|
| • Ténofovir/Emtricitabine | 06/05/2021 |
| • Fluvoxamine | 22/04/2021 |
| • Cellules souches mésenchymateuses de gelée de Wharton | 25/03/2021 |
| • Anakinra IV + Ruxolitinib oral | 11/02/2021 |
| • Ticagrelor | 14/01/2021 |
| • Masitinib | 14/01/2021 |
| • IFX-1 / Vilobelimab | 17/12/2020 |
| • Nafamostat | 03/12/2020 |
| • XAV-19 (Xenothera) | 19/11/2020 |
| • Ruxolitinib | 05/11/2020 |
| • Alisporivir | 05/11/2020 |
| • Avdoralimab | 22/10/2020 |
| • Ciclésonide/Mométasone inhalés | 22/10/2020 |
| • HBPM (Posologie prophylactique augmentée) | 22/10/2020 |
| • Immunoglobulines polyvalentes | 22/10/2020 |

Les candidats traitements qui ont été évalués mais n'ont pas été priorisés, en raison d'un manque de données à date, ne sont pas affichés.

Annexe 1

Critères d'éligibilité pour une procédure d'examen du dossier d'autorisation en « fast-track » et pour accès au label de priorité nationale pour les essais thérapeutiques et vaccinaux

Traitements

- Dans le cas des traitements médicamenteux, il faut que les molécules à évaluer remplissent les conditions ci-dessous :

1) Des données suggérant un effet thérapeutique doivent être disponibles, dont au minimum:

- Des résultats positifs dans des modèles *in vitro* **OU** des modèles animaux COVID* **OU** des séries de cas en faveur de l'efficacité des molécules évaluées. Le niveau de qualité des preuves sera pris en compte.
ET
- Une approche/hypothèse physiopathologique pertinente.

() La pertinence du modèle sera examinée par le Conseil Scientifique (CS) ANRS-MIE Covid-19 en fonction de la molécule et du mécanisme invoqué.*

() Les candidats traitements pour les complications à moyen et long terme d'une infection à SARS-CoV-2 en sont pas concernés par les modèles *in vitro* ou modèles animaux.*

2) La recherche ne doit pas être redondante en raison d'un grand nombre d'essais déjà en cours avec cette molécule.

- Les données suggérant un effet thérapeutique pour les molécules sont hiérarchisées selon une méthodologie établie par le GT « Priorisation des traitements Covid-19 » ANRS | MIE.

Toutes les données ne se valent pas, elles se classent selon la hiérarchie suivante, affichée du plus fort niveau au plus faible :

- Données positives issues d'études cliniques de type étude pilote/étude comparative **OU** issues de modèles animaux validés COVID.
- Données positives issues d'études cliniques limitées (études non comparatives ou de cohorte) **ET** approche/hypothèse physiopathologique pertinente.
- Données positives (de modèles *in vitro* **OU** modèles animaux non validés COVID **OU** séries de cas) **ET** approche/hypothèse physiopathologique pertinente.

Par ailleurs, la reproductibilité des connaissances existantes est également prise en compte.

Une liste de molécules prioritaires sera progressivement mise en place commençant par les molécules testées dans des essais cliniques déjà ouverts et des essais cliniques autorisés (voir la grille de priorisation ci-joint); et en suite de manière prospective à partir de la littérature médicale pour essayer de proposer plutôt des familles de traitements.