

Public Summary SwissPAR du 24.09.2024

# Arexvy® (principe actif : protéine F de préfusion du virus respiratoire syncytial [VRS])

Autorisation en Suisse : 02.05.2024

Poudre et suspension pour suspension injectable destinées à l'immunisation active des adultes âgés de 60 ans et plus pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures (MVRI) due au virus respiratoire syncytial

## À propos du médicament

Le principe actif d'Arexvy est la protéine F de préfusion du virus respiratoire syncytial (VRS) [antigène RSVPreF3].

Arexvy est un vaccin utilisé pour l'immunisation active des adultes âgés de 60 ans et plus pour la prévention de la maladie des voies

respiratoires inférieures (MVRI ou *lower respiratory tract disease*; LRTD) due au virus respiratoire syncytial (VRS).

Le VRS entraîne des maladies aiguës des voies respiratoires qui peuvent toucher tous les groupes d'âge, avec des cas particulièrement graves chez les nourrissons et les personnes âgées ou immunodéprimées.

## Action

Le vaccin Arexvy amène le système immunitaire (système de défense de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le VRS et protègent ainsi de la maladie des voies respiratoires inférieures.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins protéiques, nous vous recommandons la [vidéo de Swissmedic](#).

## Administration

Arexvy est un médicament soumis à ordonnance qui se présente sous la forme d'une poudre et d'une suspension pour suspension injectable.

Après reconstitution, une dose d'Arexvy contient 120 microgrammes de principe actif dans 0,5 ml de solution.

La vaccination par Arexvy doit avoir lieu conformément à la stratégie vaccinale actuellement en vigueur et être assurée par une personne ayant reçu une formation médicale correspondante.

Arexvy est administré à l'aide d'une seringue dans un muscle, de préférence dans le haut du bras.

---

## Efficacité

---

L'efficacité d'Arexvy contre les MVRI associées au VRS chez les adultes de 60 ans et plus a été évaluée dans le cadre de l'étude RSV OA=ADJ-006, pertinente pour l'autorisation.

Les 24 960 participants à l'étude, âgés de 60 ans et plus, ont reçu soit une dose d'Arexvy, soit un placebo (médicament factice).

Au moment de l'évaluation primaire de l'efficacité<sup>1</sup>, les participants avaient été suivis pour le développement d'une MVRI associée au VRS pendant une période allant jusqu'à 10 mois (durée médiane<sup>2</sup> de 6,7 mois).

Par rapport au placebo, Arexvy a significativement réduit (-82,6 %) le risque de MVRI associée au VRS. Des analyses de sous-groupes ont aussi montré une cohérence avec les résultats obtenus en termes d'efficacité, y compris chez les participants déjà atteints d'au moins une maladie, chez lesquels l'efficacité a atteint 94,6 %.

Même si, en raison des mesures contre le COVID-19, la fréquence absolue était faible, avec 47 cas confirmés d'infection au VRS parmi quelque 24 000 patients, les résultats mettent globalement en évidence une nette efficacité du vaccin.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Arexvy ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Arexvy peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fréquents (qui concernent plus d'un utilisateur

sur dix) sont des maux de tête, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires et des douleurs au site d'injection.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Le virus respiratoire syncytial (VRS) provoque des maladies aiguës des voies respiratoires dans tous les groupes d'âge et est une cause significative et souvent non identifiée de

MVRI potentiellement fatales chez les personnes âgées et les adultes immunodéprimés. Au moment de l'examen de la demande d'autorisation d'Arexvy, le palivizumab était le seul principe actif autorisé

---

<sup>1</sup> Évaluation primaire de l'efficacité : l'évaluation primaire porte sur le critère d'évaluation principal d'une étude clinique. Le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est efficace. Les critères d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer

de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

<sup>2</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

en Suisse pour la prophylaxie du VRS. Toutefois, l'emploi de ce principe actif est uniquement autorisé chez les nourrissons à haut risque de maladie grave liée au VRS. Par conséquent, le corps médical a besoin de médicaments pour traiter et prévenir les infections au VRS chez les personnes âgées et immunodéprimées.

L'efficacité d'une dose unique de vaccin Arexvy pour prévenir les MVRI confirmées liées au VRS chez l'adulte de 60 ans et plus a

été prouvée dans le cadre de l'étude RSV OA=ADJ-006.

Au vu des avantages cliniques et du bon profil de sécurité du médicament, auxquels s'ajoute un besoin non satisfait, l'évaluation du rapport bénéfice-risque est positive. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Arexvy, dont le principe actif est la protéine F de préfusion du VRS.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Arexvy®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.