

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2021033298

Dossier numéro : 2021-09-28/02

Titre

28 SEPTEMBRE 2021. - Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation de la combinaison du Bamlanivimab et de l'Etesevimab pour le traitement de la COVID-19

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 04-10-2021 page : 104960

Entrée en vigueur : 04-10-2021

Table des matières

Art. M

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

Article [M.](#)

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 5°);

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le septembre 2021; Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1;

Vu l'urgence;

Considérant la situation actuelle de la pandémie de COVID-19, une maladie causée par le virus SARS-CoV-2, en Belgique et dans le reste du monde;

Considérant la nature pathogène et infectieuse du virus SARS-CoV-2, ses différents variants en circulation en Europe (voir : <https://www.ecdc.europa.eu/en/COVID-19/variants-concern>) et l'impact significatif sur la transmissibilité, la gravité et/ou l'immunité qui est susceptible d'avoir une conséquence sur la situation épidémiologique dans l'UE/EEE et sur la menace sérieuse qu'il représente pour la santé publique;

Considérant la période hivernale qui s'annonce, propice à un pic des infections respiratoires habituelles;

Considérant la recrudescence de la pandémie dans certains pays européens avec notamment la dominance du variant Delta, comportant un risque de transmissibilité et d'hospitalisation plus important;

Considérant les différents modèles épidémiologiques proposés au gouvernement annonçant un potentiel nouveau pic de la pandémie due au SARS-CoV2 dans la période d'octobre/novembre;

Considérant que le taux de vaccination complète dans certaines zones en Belgique n'est qu'à environ 50 % (en date du 23/09/2021), ne garantissant pas encore une protection optimale de certains groupes de la population;

Considérant qu'à ce jour, les traitements autorisés pour traiter la COVID-19 restent limités; Seuls le Veklury et la dexaméthasone sont indiqués chez les patients de plus de 12 ans atteints de pneumonie nécessitant une oxygénothérapie;

Considérant les résultats intérimaires positifs dans un essai clinique avec la combinaison Bamlanivimab et Etesevimab qui sont deux anticorps monoclonaux qui ont pu démontrer une diminution de la charge virale, des hospitalisations et des décès liés au SARS-CoV-2 (voir <https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/eli-lilly-company-limited-antibody-combination-bamlanivimab/etesevimab-COVID19-article-53-procedure-assessment>);