

# Premiers essais cliniques aux Etats-Unis de l'Avigan/favipiravir

De nombreux essais cliniques visant à identifier des molécules ayant un effet contre le SARS-CoV-2 ont été réalisés aux Etats-Unis. Parmi celles-ci figuraient deux antiviraux, le remdesivir qui faisait l'objet de beaucoup d'espoir, et le favipiravir (ou Avigan de FujiFilm) qui est, comme le remdesivir de Gilead Sciences, un inhibiteur sélectif d'une enzyme virale, l'ARN polymérase, impliquée dans la multiplication virale. Il était alors autorisé au Japon en deuxième recours contre la grippe.

Le nouveau coronavirus étant un virus à ARN simple brin similaire à la grippe et qui nécessite donc pour sa réplication une ARN polymérase virale, il a été postulé que le favipiravir pouvait avoir un effet contre le SARS-CoV-2. Des études sur modèles animaux auraient par ailleurs montré que l'Avigan est un antiviral efficace non seulement contre la grippe, mais aussi contre le virus du Nil occidental, la fièvre jaune, la fièvre aphteuse et d'autres virus. Enfin, un effet positif a été observé chez des patients atteints de COVID-19 ayant comme traitement le favipiravir dans deux essais cliniques réalisés en Chine. Les patients ayant reçu le médicament se seraient débarrassés du virus plus rapidement que ceux qui ne l'ont pas reçu, et les radios ont montré une nette amélioration de l'infection au niveau de poumons <sup>i ii iii</sup>.

De façon similaire à ce qui s'est passé pour l'hydroxychloroquine, le Conseil national de sécurité de la Maison Blanche a, d'après Politico <sup>iv</sup>, fait pression début avril auprès des agences de régulation pour que ce médicament soit autorisé comme traitement possible contre les coronavirus, et que le gouvernement américain accepte un don d'Avigan du Japon. La FDA avait jusqu'à présent refusé d'autoriser l'utilisation du favipiravir aux Etats-Unis en raison d'effets indésirables potentiels, les études précliniques ayant indiqué un possible effet tératogène avec anomalies fœtales chez la souris

Fujifilm a depuis reçu l'autorisation de la FDA de lancer aux États-Unis un essai clinique de phase II visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'Avigan contre le virus SARS-CoV-2. Cet essai aura lieu dans trois hôpitaux de la région de Boston : le

Massachusetts General Hospital (MGH), le Brigham and Women's Hospital et le UMass Memorial Medical Center de Worcester. Il devrait impliquer environ 50 à 60 patients et comprendra deux bras : médicament + soins normaux *versus* soins normaux uniquement.

D'après le Boston Globe, Keith T. Flaherty, qui dirige une équipe d'experts au MGH examinant tous les essais cliniques liés aux coronavirus afin de sélectionner ceux auxquels l'hôpital participera, a déclaré que son groupe a jusqu'à présent étudié les données préliminaires de plus de 30 essais possibles. Il a qualifié l'essai sur le favipiravir comme l'une des études les plus prioritaires de l'hôpital.<sup>v</sup>

Parallèlement à l'essai clinique de phase II américain, un essai clinique de phase III devant se terminer en juin a été initié au Japon, l'Italie a lancé des essais cliniques de l'antiviral en mars, et Fujifilm augmente sa production de favipiravir sous l'impulsion du gouvernement japonais qui a commandé deux millions de traitements.

---

**Auteurs** : Anne PUECH (SST Boston)

**Notes** :

<sup>i</sup> <https://www.clinicaltrialsarena.com/news/fujifilm-avigan-covid-19-us-trial/>

<sup>ii</sup> <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/18/japanese-flu-drug-clearly-effective-in-treating-coronavirus-says-china>

<sup>iii</sup> <https://www.fiercepharma.com/pharma/white-house-asks-fda-to-approve-fujifilm-s-avigan-for-covid-19-should-agency-follow>

<sup>iv</sup> <https://www.politico.com/news/2020/03/31/white-house-pressures-fda-japanese-drug-157587>

<sup>v</sup> <https://www.bostonglobe.com/2020/04/07/metro/massachusetts-launch-first-trial-japanese-covid-drug/>