P 1858 ID 5466

Transmis pour information aux honorables membres de la
- Conférence des Présidents
- Commission des Pétitions
- Commission de la Santé et des Sports

Luxembourg, le 25 novembre 2021

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère d'État

Le Ministre aux Relations avec le Parlement

Monsieur le Président
de la Chambre des Députés

Luxembourg

CHAMBRE DES DÉPUTÉS
Entrée le:
08 NOV. 2021

Luxembourg, le 05 NOV. 2021

Personne en charge du dossier:
Jean-Luc Schleich
☎ 247 - 82954

SCL: PET 1858 – 1908 / sp

Objet : Pétition n° 1858 – Évaluation de l'Ivermectine dans la prophylaxie et le soin de la Covid. Evaluierung von Ivermectin in der Prophylaxe und Pflege von Covid.

Monsieur le Président,

Comme suite à la demande afférente de la Commission des Pétitions du 15 septembre 2021, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la prise de position de Madame la Ministre de la Santé sur la pétition n° 1858 relative à l'objet sous rubrique.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

Le Ministre aux Relations
avec le Parlement

Marc Hansen

5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg
Tél. (+352) 247-82968
Tél. (+352) 247-82952
scl@scl.etat.lu
www.legilux.public.lu
www.gouvernement.lu
www.luxembourg.lu

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: MARKOVA Anastassia
Tel: 24785526
Email: anastassia.markova@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service Central de Législation
5, rue Plaetis
L- 2338 LUXEMBOURG

Luxembourg, le 26 octobre 2021

Concerne:
Réf. : 83axdbb53

Monsieur le Ministre,

Je vous prie de trouver ci-joint la réponse de la soussignée à la demande de prise de position du 28 septembre 2021 à la pétition n°1858 de Monsieur Michel Premont concernant « l'Evaluation de l'Ivermectine dans la prophylaxie et le soin de la Covid ».

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Pour la Ministre de la Santé,

Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement

Le Ministre aux Relations avec le Parlement SERVICE CENTRAL DE LEGISLATION	
Reg.: 1908	SCL:
Entré le: 27 OCT. 2021	
CE:	CHD:
A traiter par: SAUDY	
Copie à:	

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la demande de prise de position du 28 septembre 2021 à la pétition n°1858 de Monsieur Michel Premont concernant « l'Evaluation de l'ivermectine dans la prophylaxie et le soin de la Covid ».

La prise d'ivermectine sous forme orale, en prophylaxie pour les soignants et les personnes à risque, et en soin dès les apparitions des symptômes, semble présenter d'excellents résultats si on en croit les nombreux tests effectués dans d'autres pays.

Motivation de la pétition

La motivation de l'intérêt général de la pétition se base sur des données issues d'un blog d'un certain Dr. Gérard Maudrux, médecin retraité, spécialiste en Urologie. Ce médecin a fait l'objet d'une plainte déposée par le Conseil départemental de l'Ordre des médecins du Vaucluse[1], qui lui reproche, outre de ne pas apporter la preuve de ses compétences en infectiologie, d'avoir "appelé les médecins à prescrire des thérapeutiques non éprouvées" sur son blog, qui n'est visiblement plus accessible depuis la réception de la pétition.

Par ailleurs, le Conseil départemental de l'Ordre des médecins du Vaucluse considère que les études citées sur ce blog par le Dr. Maudrux ne font pas preuve de rigueur scientifique, en particulier au regard de séries avec un panel de patients insuffisant pour en tirer des conclusions statistiques fiables.

Les preuves disponibles à ce jour

Dans le cadre d'une revue systématique de la littérature, la Cochrane Review[2] récemment publiée[3] a analysé les preuves disponibles (jusqu'au 26 mai 2021) concernant l'efficacité et l'innocuité de l'ivermectine dans le traitement de la COVID-19 et n'appuie pas l'utilisation de l'ivermectine dans la COVID-19, sauf dans le cadre d'études cliniques rigoureuses. C'est également la conclusion à laquelle arrivent plusieurs organisations scientifiques : la SWAB aux Pays-Bas (Stichting Werkgroep Antibioticabeleid, version du 14/07/21), l'EMA (Agence européenne des médicaments, communiqué du 22/03/21), la FDA américaine (communiqué du 03/09/21), l'OMS (communiqué du 31/03/21), l'IDSA (Infectious Disease Society of America, 10/8/21). Plusieurs études sont par ailleurs en cours dans l'espoir qu'elles permettront de mieux définir la place de l'ivermectine.

---

[1] https://www.covid-factueLfr/wp-content/uploods/2021/05/Plointe-ordre.pdf

[2] La base de données Cochrane des revues systématiques (CDSR) est la principale revue et base de données pour les revues systématiques dans le domaine des soins de santé.

[3] Popp M, Stegemann M, Metzendorf M-I, Gould S, Kranke P, Meybohm P, Skoetz N, Weibel S. Ivermectin for preventing and treating COVID-19. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 7, Art. No.: CD015017.

DOI: 10.1002/14651858.00015017.pub2. Accessed 18 October 2021.

L'ivermectine dans la COVH)-19

Au sein de l'UE, les comprimés d'ivermectine sont approuvés pour le traitement de certaines infestations de vers parasitaires, tandis que les préparations cutanées à l'ivermectine sont approuvées pour le traitement d'affections cutanées telles que la rosacée. L'ivermectine est également autorisée pour un usage vétérinaire pour un large éventail d'espèces animales pour les parasites internes et externes.

Les médicaments à base d'ivermectine ne sont pas autorisés pour une utilisation dans la COVID- 19 au sein de l'UE et l'EMA n'a reçu aucune demande d'évaluation pour une telle utilisation.[4]

À la suite de récents rapports et publications dans les médias sur l'utilisation de l'ivermectine, l'EMA a examiné les dernières preuves publiées provenant d'études de laboratoire, d'études observationnelles, d'essais cliniques et de méta-analyses[5]. Des études en laboratoire ont révélé que l'ivermectine pouvait bloquer la réplication du SARS-CoV-2 (le virus qui cause la COVID-19), mais à des concentrations d'ivermectine beaucoup plus élevées que celles obtenues avec les doses actuellement autorisées. Les résultats des études cliniques étaient variés, certaines études ne montrant aucun avantage et d'autres faisant état d'un avantage potentiel.

La plupart des études examinées par l'EMA étaient de petite taille et présentaient des limites supplémentaires, notamment des schémas posologiques différents et l'utilisation de médicaments concomitants. L'EMA a donc conclu que les preuves actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour soutenir l'utilisation de l'ivermectine dans le traitement de la COVID-19 en dehors des essais cliniques.

Bien que l'ivermectine soit généralement bien tolérée aux doses autorisées pour d'autres indications, les effets secondaires pourraient augmenter avec les doses beaucoup plus élevées qui seraient nécessaires pour obtenir des concentrations d'ivermectine dans les poumons et efficaces contre le virus. Une toxicité ne peut donc pas être exclue lorsque l'ivermectine est utilisée à des doses supérieures aux doses approuvées.

L'EMA a donc conclu que l'utilisation de l'ivermectine pour la prévention ou le traitement du COVID-19 ne peut actuellement être recommandée en dehors des essais cliniques contrôlés. D'autres études randomisées bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions quant à la question si le produit est efficace et sûr dans la prévention et le traitement du COVID-19.

A ce jour, aucun fabricant d'ivermectine n'a soumis une demande d'évaluation de données de l'ivermectine en vue de son utilisation dans la prophylaxie et le traitement de la Covid-19 auprès des services du ministère de la Santé.

---

[4] La Tchéquie et la Slovaquie ont autorisé l'utilisation temporaire du médicament contre la COVID-19 dans le cadre de leur législation nationale

[5] D'après le communiqué sur le site de l'EMA (22/03/21): httas://www.emo.europo.eu/enlnews/ema-odvisesaaainst-use-ivermectin-orevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials