

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

REYATAZ (atazanavir), inhibiteur de protéase

Pas d'avantage clinique démontré chez les enfants et adolescents dans la prise en charge du VIH

L'essentiel

- ▶ REYATAZ a désormais l'AMM, en association avec d'autres agents antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans ou plus.
- ▶ Il n'apporte pas d'avantage chez ces enfants et adolescents. Les données cliniques sont très limitées dans cette population.

Indication préexistante

- REYATAZ a déjà l'AMM dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.

Stratégie thérapeutique

Chez les enfants et les adolescents, les associations incluant deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur de protéase (IP)/ritonavir sont privilégiées. Deux options sont recommandées au sein de la classe des inhibiteurs de protéase pour le traitement initial dans le cadre d'une trithérapie avec 2 INTI, après l'âge de 6 ans : le lopinavir/ritonavir (KALETRA) ou l'atazanavir (REYATAZ) + ritonavir.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

REYATAZ doit être co-administré avec de faibles doses de ritonavir (100 mg/j) et associé à d'autres médicaments antirétroviraux. Cette association représente une option thérapeutique dans la classe des inhibiteurs de protéases dans la prise en charge du VIH-1 chez les patients de plus de 6 ans en échec d'un traitement antérieur par antirétroviraux.

Données cliniques

- L'efficacité de l'atazanavir a été étudiée dans une étude ouverte non comparative chez des patients infectés par le VIH, naïfs ou prétraités âgés de 3 mois à 21 ans. Les résultats correspondants à ceux de l'AMM (indication validée à partir de 6 ans) sont issus d'une sous-groupe restreint (n=41) de cette étude (n=182). A l'instar de ce qui est observé chez l'adulte, ils montrent de meilleurs taux de réponse chez le patient naïf que chez le patient prétraité. Après 48 semaines de traitement, la charge virale dans cette sous-population traitée par atazanavir/ritonavir, inférieure à 50 copies/mL, a été de 81% chez les patients naïfs et de 24% chez les patients prétraités (population limitée à 25 sujets). Une augmentation moyenne du taux de CD4 de 293 cellules/mm³ a été observée chez les patients naïfs et de 229 cellules/mm³ chez les patients prétraités. Les résultats, sont à considérer avec précaution dans cette sous-population.
- Le profil de tolérance a été semblable à celui observé chez l'adulte. Dans la population générale de l'étude, les effets indésirables les plus courants ont été principalement des anomalies biologiques (76%), fièvre (47%), vomissements (45%) et rash (40%); 24% d'entre eux ont présenté un bloc auriculo-ventriculaire asymptomatique.
- Des données comparatives versus un autre inhibiteur de protéase (PREZISTA) ne sont pas disponibles.

Conditions particulières de prescription

Prescription initiale hospitalière. Renouvellement non restreint.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par REYATAZ est important dans cette nouvelle population.
- REYATAZ, co-administré avec une faible dose de ritonavir, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) dans cette nouvelle population.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 28 mai 2014 (CT-10257)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »