

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VICTRELIS (bocéprévir), inhibiteur de protéase

Place très restreinte dans la stratégie de traitement de l'hépatite C compte tenu de l'arrivée de nouveaux traitements

L'essentiel

- ▶ VICTRELIS a l'AMM depuis 2011 en association au peg-interféron alfa et à la ribavirine, dans le traitement de l'hépatite C chronique due au VHC de génotype 1, chez l'adulte ayant une maladie hépatique compensée, non préalablement traitée ou en échec à un précédent traitement.
- ▶ La place de ces inhibiteurs de protéase de première génération, VICTRELIS et INCIVO, en association au peg-interféron alfa et à la ribavirine devient très restreinte compte tenu de l'arrivée de nouveaux traitements avec un meilleur profil d'efficacité, de tolérance, de résistance et d'interactions médicamenteuses nécessitant une durée de traitement plus courte.

Stratégie thérapeutique

Depuis 2011, pour les patients ayant un virus de génotype 1, les traitements de la classe des inhibiteurs de protéase VICTRELIS (bocéprévir) et INCIVO (télaprévir) sont utilisés en association au peg-interféron alfa et à la ribavirine.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Compte tenu du profil de tolérance, du risque de développement de résistances mais surtout de l'arrivée de nouveaux traitements avec un meilleur profil d'efficacité, de tolérance, de résistance et d'interactions médicamenteuses ainsi qu'une durée de traitement plus courte, la place des inhibiteurs de protéase de première génération tels que VICTRELIS et INCIVO dans la stratégie thérapeutique devient donc très restreinte.

Données cliniques

- Les études cliniques contrôlées ont montré que le traitement de l'hépatite C chronique liée au VHC de génotype 1 par trithérapie (bocéprévir, peginterféron et ribavirine) permet d'obtenir une réponse virologique soutenue 24 semaines après l'arrêt du traitement chez 65 à 70 % des patients naïfs ou préalablement traités.
- Les nouvelles données d'efficacité disponibles tendent à confirmer l'amélioration de la RVS observée au cours des études contrôlées et son maintien dans le temps mais également les limites de la trithérapie incluant le bocéprévir (échappement virologique chez les patients les plus atteints, émergence de résistance, faible tolérance). Ainsi, selon les études, une résistance virale a été identifiée chez environ 50 à 70 % des patients en échec d'une trithérapie incluant le bocéprévir et l'étude CUPIC a montré une faible proportion de réponse virologique chez les patients cirrhotiques prétraités (environ 45 % de RVS 12 semaines après l'arrêt du traitement) avec un nombre important d'arrêts prématurés de traitements.
- Le profil de tolérance et notamment la toxicité hématologique a également été confirmé par les nouvelles données cliniques en vie réelle.
- Au total, malgré une efficacité supérieure à celle de la bithérapie par peg-interféron et ribavirine, la trithérapie incluant le bocéprévir possède d'importantes limites et notamment une efficacité limitée chez les patients à haut besoin thérapeutique, un risque de résistance, de nombreux effets indésirables, de nombreuses interactions médicamenteuses et un schéma posologique complexe (12 gélules par jour prises à heure fixe avec une collation).

Conditions particulières de prescription

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie, en médecine interne ou en infectiologie

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VICTRELIS reste important.
- L'association de VICTRELIS à la bithérapie par peg-interféron alfa et ribavirine apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) par rapport à cette bithérapie.
- 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 14 mai 2014 (CT-13392) 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 »