

**ANNEXE AVIS N° 2014.0115/SEM DU 17 DECEMBRE 2014**

**IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POUR UN MEDICAMENT  
POST-ATU, PRE-INSCRIPTION**

**HARVONI 90mg/400 mg, comprimé pelliculé**

Laboratoire GILEAD SCIENCES

DCI	lédipasvir/sofosbuvir
Code ATC	non disponible
Motif de l'examen	<b>Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à l'article L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale</b>
Indication validée par l'AMM	<b>« Treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults. »</b>
Indication(s) retenue(s) dans l'ATU de cohorte	<p><b>« LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR GILEAD 90 mg/400 mg, comprimé pelliculé, utilisé dans le cadre d'une ATU de cohorte, est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'infection virale C chronique et :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Présentant une maladie à un stade avancé (avec fibrose hépatique F3/F4 ou présentant des manifestations extra-hépatiques)</b></li> </ul> <p><b>Ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Sont sur liste d'attente pour une transplantation hépatique</b></li> </ul> <p><b>Ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Ont subi une transplantation hépatique et présentent une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C</b></li> </ul> <p><b>Ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Ont subi une transplantation rénale. »</b> </li></ul>

## 01 CONTEXTE

---

La spécialité HARVONI (lédipasvir/sofosbuvir) fait l'objet d'une ATU de cohorte dans les indications suivantes :

« LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR GILEAD 90 mg/400 mg, comprimé pelliculé, utilisé dans le cadre d'une ATU de cohorte, est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'infection virale C chronique et :

- Présentant une maladie à un stade avancé (avec fibrose hépatique F3/F4 ou présentant des manifestations extra-hépatiques)

Ou

- Sont sur liste d'attente pour une transplantation hépatique

Ou

- Ont subi une transplantation hépatique et présentent une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C

Ou

- Ont subi une transplantation rénale. »

Cette spécialité a obtenu un avis favorable du CHMP en date du 2/09/2014 dans l'indication suivante :

« Treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults. »

L'indication thérapeutique est restreinte aux patients infectés par une hépatite C chronique due au virus de génotype 1, 3 ou 4.

L'ANSM a saisi la HAS le 18/11/2014 afin qu'elle identifie, le cas échéant, les alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

Les indications non définies dans l'ATU de cohorte mais reprises dans le libellé validé par le CHMP sont :

Patients adultes ayant une hépatite C chronique (HCC) due au virus de génotype 1, 3 ou 4, avec une maladie à un stade moins avancé (avec fibrose hépatique  $\leq$  F2 et ne présentant pas des manifestations extra-hépatiques du VHC) et,

- n'ayant pas subi une transplantation hépatique,
- n'ayant pas subi une transplantation rénale.

## 03 ALTERNATIVES DISPONIBLES

Les alternatives actuellement prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications non définies dans l'ATU de cohorte sont :

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	SMR	Taux de remboursement
VICTRELIS (bocéprévir) MSD	« Victrelis est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique (CHC) due au virus VHC de génotype 1, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, chez le patient adulte atteint de maladie hépatique compensée, non préalablement traité ou en échec à un précédent traitement »	important	65%
INCIVO (télaprévir) Janssen	« INCIVO, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique due au virus VHC de génotype 1, chez les patients adultes ayant une maladie hépatique compensée (y compris ceux ayant une cirrhose) : - soit naïfs de traitement - soit ayant préalablement été traités par l'interféron alfa (pégylé ou non pégylé) seul ou en association avec la ribavirine, y compris les patients rechuteurs, répondeurs partiels et répondeurs nuls. »	important	65%
PEGASYS (interféron pégylé alfa 2a) Roche	« PEGASYS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C chez des adultes ayant un ARN-VHC sérique positif, y compris les patients avec cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés par le VIH (infection VIH stable) »	important	65%
VIRAIFERON PEG (interféron pégylé alfa 2b) MSD	« ViraferonPeg est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique ayant un ARN-VHC positif, y compris les patients ayant une cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés avec une infection VIH cliniquement stable. »	important	65%
COPEGUS (ribavirine) Roche	« COPEGUS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C et doit être utilisé uniquement en association avec l'IFN-peg alfa-2a (PEGASYS) ou avec l'IFN alfa-2a. »	important	65%
REBETOL (ribavirine) MSD	« Rebetol est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique, et doit être utilisé uniquement en association avec le peginterféron alfa-2b (chez les adultes) ou l'interféron alfa-2b »	important	65%
SOVALDI (sofosbuvir) Gilead	Sofosbuvir est indiqué en association à d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte	important	100%

## 04 CONCLUSIONS

**Considérant l'ensemble de ces informations, le Collège de la HAS conclut que :**

**Il existe des alternatives thérapeutiques** prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications non définies dans l'ATU de cohorte mais incluses dans le libellé d'indication validé par le CHMP de la spécialité HARVONI.