

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

INVIRASE 200 mg, gélule

1 flacon de 270 gélules (CIP : 34009 342 084 3 0)

INVIRASE 500 mg, comprimé pelliculé

1 flacon de 120 comprimés (CIP : 34009 365 940 3 6)

Laboratoire ROCHE SAS

DCI	saquinavir (mésilate de)
Code ATC (2013)	J05AE01 (inhibiteur de protéase)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« INVIRASE est indiqué dans le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1. INVIRASE doit être administré uniquement en association avec le ritonavir et avec d'autres médicaments antirétroviraux »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	INVIRASE 200 mg, gélule : 04/10/1996 INVIRASE 500 mg, comprimé pelliculé : 25/05/2005
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle
Classement ATC	2013 J Anti-infectieux généraux a usage systémique J05 Antiviraux à usage systémique J05A Antiviraux à action directe J05AE Inhibiteurs de protéase J05A E01 saquinavir

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 30/10/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de INVIRASE restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« INVIRASE est indiqué dans le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1. INVIRASE doit être administré uniquement en association avec le ritonavir et avec d'autres médicaments antirétroviraux ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni une synthèse des données de tolérance disponibles pour la période du 30 novembre 2009 au 10 octobre 2014.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées dans les rubriques « effets indésirables » et « mises en garde et précautions d'emploi » incluant notamment :

- les effets indésirables suivants : troubles de la vision, syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse, ulcération des muqueuses et pancréatites,
- des informations sur le syndrome de restauration immunitaire.

Par ailleurs, une lettre d'information a été diffusée en mai 2014 aux professionnels de santé afin de les avertir de l'actualisation des modalités de surveillance électrocardiographique lors de l'instauration d'un traitement par INVIRASE chez les patients naïfs de traitement antirétroviral¹.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), INVIRASE a fait l'objet de 2 091 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

Selon l'analyse de la base de données hospitalière FHDH (French Hospital Database on HIV) réalisée au 31 décembre 2011², INVIRASE a été utilisé chez 572 des 46 502 patients suivis en 2011. La combinaison antirétrovirale contenant du saquinavir la plus fréquemment prescrite était emtricitabine/ténofovir/saquinavir/ritonavir (20%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le VIH et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte³. Depuis la dernière évaluation par la Commission le 23 mars 2011, la place d'INVIRASE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ INVIRASE (saquinavir) : Actualisation des recommandations électrocardiographiques - Lettre aux professionnels de santé. Disponible en ligne : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Invirase-saquinavir-Actualisation-des-recommandations-electrocardiographiques-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

² Unité INSERM 943 FHDH-French Hospital Database on HIV). Retour d'Information Clinico-Epidémiologique (RICE). Février 2013. <http://www.ccde.fr/fold/fl-1364308704-649.pdf>

³ Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Actualisation 2014 du rapport 2013. Sous la direction du Professeur Philippe Morlat et sous l'égide du CNNS et de l'ANRS. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Morlat_2013_Mise_en_ligne.pdf

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 23 mars 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infection par le VIH est une maladie grave qui entraîne une dégradation sévère de la qualité de vie et met en jeu le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités visent à prévenir et/ou corriger le déficit immunitaire induit par l'infection à VIH.
- ▶ INVIRASE reste un médicament de première intention en cas de virus dépourvu de mutations connues pour être associées à une résistance au saquinavir.
- ▶ En association à d'autres antirétroviraux, le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par INVIRASE reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 100 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.