

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

INTELENCE (étravirine),

inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

Progrès thérapeutique modéré pour des patients infectés par le VIH-1 lourdement prétraités par des antirétroviraux

L'essentiel

- ▶ INTELENCE est indiqué dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les patients adultes prétraités par des antirétroviraux. Il doit être associé à un inhibiteur de protéase boosté et à d'autres médicaments antirétroviraux.
- ▶ Un progrès thérapeutique modéré en termes d'efficacité virologique a été démontré pour une population limitée aux patients lourdement prétraités, porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléotidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase.
- ▶ En l'absence d'étude chez les patients non lourdement prétraités, le progrès thérapeutique d'INTELENCE n'est pas quantifiable.

Stratégie thérapeutique

- Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH selon les recommandations du groupe d'experts - Rapport 2008 sous la direction du Professeur Patrick YENI (www.sante.gouv.fr).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
INTELENCE, associé à d'autres antirétroviraux de classe thérapeutique différente incluant un inhibiteur de protéase, constitue une nouvelle alternative thérapeutique chez des patients lourdement prétraités, porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase, pour lesquels les options thérapeutiques sont très limitées.

Données cliniques

- Dans deux études cliniques de phase III, INTELENCE¹ a été comparé à un placebo¹ chez des patients lourdement prétraités, porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase.
A 24 semaines de traitement, l'efficacité virologique (pourcentage de patients avec une charge virale inférieure à 50 copies/ml, critère principal) a été supérieure dans le groupe INTELENCE [58,9 % (353/599)] comparé au groupe placebo [41,1% (248/604)].
- Les effets indésirables d'intensité au moins modérée les plus fréquemment rapportés dans le groupe INTELENCE ont été des éruptions cutanées, la diarrhée, une hypertriglycémie et des nausées.
- Les données relatives à la résistance suggèrent que la barrière génétique d'INTELENCE face à la sélection de mutations est plus importante que celle des autres inhibiteurs non nucléosidiques.

1. Associé à un inhibiteur de protéase boosté (darunavir/ritonavir) et à un traitement de base optimisé (inhibiteurs nucléosidiques sélectionnés par l'investigateur avec ou sans enfuvirtide).

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Renouvellement non restreint.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par INTELENCE est important.
- INTELENCE, en association à un inhibiteur de protéase boosté (darunavir/ritonavir) et à un traitement antirétroviral optimisé, apporte une amélioration du service médical rendu** modérée (ASMR III) en termes d'efficacité virologique dans la prise en charge d'une population limitée aux patients lourdement prétraités porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et aux inhibiteurs de la protéase.
Chez les patients prétraités n'ayant pas ces caractéristiques, INTELENCE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* 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 solidarité nationale.

** 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 ».

