

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

REYATAZ (atazanavir), inhibiteur de protéase

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à KALETRA chez les adultes infectés par le VIH, naïfs de traitement antirétroviral

L'essentiel

- ▶ REYATAZ (atazanavir) est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes naïfs de traitement antirétroviral. Il doit être utilisé en association à une faible dose de ritonavir et à d'autres médicaments antirétroviraux.
- ▶ REYATAZ, associé au ritonavir, n'apporte pas d'avantage clinique par rapport à KALETRA (lopinavir/ritonavir) en termes d'efficacité virologique chez les patients adultes, naïfs de traitement antirétroviral.

Indication préexistante

- Ce médicament est déjà indiqué chez les adultes infectés par le VIH prétraités par des antirétroviraux.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.

Stratégie thérapeutique

- Selon les recommandations nationales sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – Rapport 2008 et son addendum du 20 avril 2009, disponibles sur <<http://www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/sida/rapports>>.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
REYATAZ, co-administré avec le ritonavir et associé à d'autres antirétroviraux, constitue une nouvelle alternative thérapeutique chez des patients adultes naïfs de traitement antirétroviral. Il fait partie des inhibiteurs de protéase à associer préférentiellement lors d'un premier traitement antirétroviral comportant un inhibiteur de protéase.

Données cliniques

- L'efficacité clinique de l'atazanavir associé au ritonavir a été comparée à celle du lopinavir/ritonavir chez des adultes infectés par le VIH-1 et naïfs de traitement antirétroviral dans une étude ouverte de phase III de non-infériorité. Les traitements étaient associés à une combinaison fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse, nucléosidique et nucléotidique, ténofovir/emtricitabine (TRUVADA, 1cp/jour).
Après 48 semaines de traitement, l'efficacité virologique de l'atazanavir associé au ritonavir a été non inférieure à celle du lopinavir/ritonavir en termes de pourcentage de patients ayant une charge virale inférieure à 50 copies/ml : 86 % versus 89 % (-2,9 ; IC 95 % [-7,5 ; 1,6]).
- La tolérance digestive et lipidique de l'atazanavir associé au ritonavir est plus favorable que celle du lopinavir/ritonavir avec une moindre fréquence de diarrhée et d'augmentation du cholestérol total et des triglycérides, sans conséquence démontrée sur le risque cardiovasculaire. En revanche, les hyperbilirubinémies non conjuguées et l'ictère ont été plus fréquemment observés avec l'atazanavir associé au ritonavir.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par REYATAZ est important.
- REYATAZ, co-administré avec une faible dose de ritonavir, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à KALETRA (lopinavir/ritonavir) chez les patients adultes naïfs de traitement antirétroviral.
- 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 ».

