



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

EMTRIVA 200 mg, gélule

B/ 1 flacon de 30 gélules (CIP : 34009 362 256 4 0)

EMTRIVA 10 mg/mL, solution buvable

B/1 flacon de 170 mL (CIP : 34009 363 448 4 6)

Laboratoire GILEAD SCIENCES

DCI	Emtricitabine
Code ATC (2013)	J05AF09 (inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« EMTRIVA est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 4 mois et plus infectés par le VIH-1. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 24 octobre 2003 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle
Classement ATC	2013 J Anti-infectieux à usage systémique J05 Antiviraux à usage systémique J05A Antiviraux à action directe J05AF Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse J05AF08 emtricitabine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/12/2009 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 30 mars 2010, la Commission a considéré que le SMR de EMTRIVA était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« EMTRIVA est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 4 mois et plus infectés par le VIH-1.

Cette indication est basée sur des études conduites chez des patients naïfs de traitement antirétroviral et des patients prétraités ayant une charge virale contrôlée. On ne dispose d'aucune expérience de l'utilisation d'EMTRIVA chez des patients en échec de leur traitement en cours ou en échec de plusieurs lignes de traitement antirétroviral.

Le recours à un nouveau traitement chez des patients pour lesquels un traitement antirétroviral antérieur a échoué, devra s'appuyer sur l'analyse rigoureuse des profils de mutations associés aux différents médicaments ainsi que des antécédents thérapeutiques de chaque patient. Des tests de résistance pourront, le cas échéant, se révéler utiles. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 03/04/2013 au 02/04/2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, les modifications de RCP ont inclus :

- l'anémie qui a été reconnue comme événement indésirable fréquent chez les enfants,
- l'hyperpigmentation, observée à une fréquence plus élevée dans la population pédiatrique comparée à la population adulte (très fréquent vs fréquent),
- des mises en garde relatives à la classe médicamenteuse concernant le syndrome de reconstitution immunitaire et l'ostéonécrose.

► Les risques identifiés comme importants dans le Plan de Gestion des Risques (PGR) sont :

- les exacerbations post-traitement de l'hépatite B chez les patients co-infectés VIH-VHB,
- l'acidose lactique,
- l'hépatomégalie sévère avec stéatose,
- la lipodystrophie.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Les spécialités EMTRIVA ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans le panel de prescription IMS.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le VIH et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Depuis la dernière évaluation par la Commission le 30 mars 2010, la place d'EMTRIVA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ 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 30 mars 2010 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.
- ▶ EMTRIVA reste un médicament de première intention en cas de virus dépourvu de mutations connues pour être associées à une résistance à l'emtricitabine.
- ▶ 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 EMTRIVA 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.