



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

névirapine

VIRAMUNE 200 mg, comprimé

Boîte de 14 comprimés (CIP : 34009 394 129 8 6)

Boîte de 60 comprimés (CIP : 34009 346 114 4 5)

VIRAMUNE 400 mg, comprimé à libération prolongée

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 218 989 8 9)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	J05AG01 (inhibiteurs non nucléosidique de la transcriptase inverse)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« VIRAMUNE est indiqué, en association à d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des adultes, adolescents et enfants de tout âge infectés par le VIH-1. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédures centralisées) : <ul style="list-style-type: none">- VIRAMUNE 200 mg, comprimé : 05/02/1998- VIRAMUNE 400 mg, comprimé à libération prolongée : 16/09/2011
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle
Classification ATC	2009 J Anti-infectieux généraux à usage systémique J05 Antiviraux à usage systémique J05A Médicaments à action directe sur le virus J05AG Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse J05AG01 névirapine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14/04/2011 (pour VIRAMUNE 200 mg, comprimés en boîte de 60), du 27/10/2012 (pour VIRAMUNE 400 mg, comprimés à libération prolongée) et du 23/10/2014 (pour VIRAMUNE 200 mg, comprimés en boîte de 14).

Dans ses derniers avis (renouvellement d'inscription du 27 avril 2011 et inscription de la forme à libération prolongée du 29 février 2012), la Commission a considéré que le SMR de VIRAMUNE était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« VIRAMUNE est indiqué, en association à d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des adultes, adolescents et enfants de tout âge infectés par le VIH-1.

L'expérience acquise avec VIRAMUNE concerne majoritairement des traitements en association avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse. Le choix d'un traitement à la suite d'un traitement par VIRAMUNE doit être basé sur l'expérience clinique et les tests de résistance»

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 des nouvelles données de tolérance (PSUR et PBRER couvrant la période du 07 mai 2010 au 05 mai 2015).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités, marqué par un risque d'atteintes cutanées et hépatiques graves (syndromes de Stevens-Johnson, hépatites cytolitiques...), n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2015), VIRAMUNE a fait l'objet de 7 690 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités 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 2011¹, VIRAMUNE a été utilisé chez 4 551 des 46 502 patients suivis en 2011. Les combinaisons antirétrovirales contenant de la névirapine les plus fréquemment utilisées étaient emtricitabine/ténofovir/névirapine (44%) et lamivudine/abacavir/névirapine (24%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le VIH et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte². Depuis la dernière évaluation par la Commission le 29 février 2012, la place de VIRAMUNE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Compte tenu des contraintes de prescription et de surveillance ainsi que de l'existence d'autres options thérapeutiques, la névirapine (VIRAMUNE) n'est pas recommandé comme antirétroviral de première intention chez les patients porteurs de souches virales sensibles mais garde un intérêt, notamment comme alternative aux traitements de première intention en cas d'intolérance ou de contre-indication.

¹ 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

² 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 CNRS et de l'ANRS. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/experts-vih_actualisations2014.pdf

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 27 avril 2011 et du 29 février 2012 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.
- ▶ VIRAMUNE vise à prévenir et/ou corriger le déficit immunitaire induit par l'infection à VIH.
- ▶ En association à d'autres antirétroviraux, le rapport efficacité/effets indésirables est important, sous réserve du respect des contre-indications, mises en gardes spéciales et précautions particulières d'emploi.
- ▶ VIRAMUNE ne fait pas partie des options thérapeutiques de première intention dans la prise en charge du VIH en raison d'un risque d'atteintes cutanées et hépatiques parfois gravissimes. Cependant, du fait d'un bon profil métabolique et de pénétration intracellulaire, VIRAMUNE garde un intérêt, notamment comme alternative aux antirétroviraux de première intention en cas d'intolérance ou de contre-indication.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VIRAMUNE 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.