

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MAVIRET (glécaprévir /pibrentasvir), association fixe d'antiviraux à action directe



Intérêt clinique important dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 à 6 et progrès thérapeutique mineur par rapport aux autres combinaisons d'antiviraux d'action directe déjà disponibles

L'essentiel

- MAVIRET a l'AMM dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte infecté par un virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1 à 6.
- Son efficacité virologique pangénotypique est importante, avec une durée de traitement de 8 à 12 semaines pour la majorité des patients sans cirrhose ou avec cirrhose compensée.
- Son efficacité a été démontrée dans des populations particulières telles que les patients insuffisants rénaux ou hémodialysés pour lesquelles les alternatives sont limitées.
- Son profil de tolérance et de résistance sont satisfaisants mais son potentiel d'interactions médicamenteuses est important.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge thérapeutique de l'hépatite C chronique repose sur des combinaisons à base d'antiviraux d'action directe (AAD), permettant d'obtenir une efficacité importante (> 90%).
- Depuis 2017, la majorité des patients peut bénéficier d'un traitement de 8 à 12 semaines sans ribavirine. Ces schémas sans ribavirine doivent être privilégiés.
- Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
MAVIRET fait partie des options thérapeutiques pour le traitement des patients ayant une hépatite C chronique de génotypes 1 à 6, sans ou avec cirrhose compensée (Child-Pugh A uniquement).
La durée de traitement est limitée à 8 semaines chez la majorité des patients naïfs et sans cirrhose.
Comme les autres médicaments contenant un inhibiteur de la protéase NS3A/4A, son utilisation n'est pas recommandée chez les patients ayant une maladie hépatique décompensée. Par ailleurs le risque de réactivation du VHB commun à l'ensemble des AAD doit également être pris en compte.

Données cliniques

- Les études de phase III réalisées chez les patients sans cirrhose ou avec cirrhose compensée montrent une guérison virologique > 90%, pangénotypique, avec 8 à 16 semaines de traitement, sans ribavirine.
- L'intérêt de MAVIRET repose sur la réduction de la durée de traitement à 8 semaines, chez l'ensemble des patients naïfs et sans cirrhose, en particulier pour les patients de génotypes 2, 3, 4, 5 et 6 pour lesquels les durées de traitement sont d'au moins 12 semaines. Cependant cette durée de traitement a été principalement évaluée chez les patients sans fibrose ou avec fibrose minime (F0/F1).
- Le profil de tolérance a été satisfaisant et similaire à celui des autres combinaisons d'AAD actuellement disponibles.

Conditions particulières de prescription

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie, en médecine interne ou en infectiologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MAVIRET est important.
- MAVIRET apporte, au même titre que les autres combinaisons d'antiviraux d'action directe disponibles (EPCLUSA, HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA, ZEPATIER), une amélioration du service médicale rendue mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients adultes infectés par le VHC de génotypes 1 à 6.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 6 décembre 2017 (CT-16434) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »