

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRUVADA (emtricitabine, ténofovir disoproxil), association d'antirétroviraux

Intérêt clinique important dans la population des adolescents (12 - 18 ans) mais pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'utilisation des formes libres (VIREAD ou EMTRIVA)

L'essentiel

- ▶ TRUVADA a désormais l'AMM dans le traitement des adolescents infectés par le VIH-1, présentant une résistance ou des toxicités aux INTI empêchant l'utilisation des agents de première intention et âgés de 12 à moins de 18 ans.
- ▶ C'est une option en l'absence d'autre alternative thérapeutique, dans la population des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans, dont la sensibilité du VIH au ténofovir a été établie et en l'absence d'insuffisance rénale.
- ▶ Sa prescription dans la population pédiatrique nécessite une approche multidisciplinaire et une surveillance appropriée pendant le traitement.

Indications préexistantes*

TRUVADA a une AMM chez les adultes infectés par le VIH-1 et en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque de contamination.

Stratégie thérapeutique

Chez les enfants et les adolescents, les associations incluant deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur de protéase (IP)/ritonavir sont privilégiées. Trois associations d'INTI (abacavir+zidovudine, abacavir+lamivudine, lamivudine+zidovudine) peuvent être utilisées.

■ Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

L'utilisation de TRUVADA est limitée par la toxicité rénale et osseuse du ténofovir DF. Chez l'enfant, d'autres INTI peuvent être utilisés en première ligne. TRUVADA, en association à d'autres antirétroviraux, est une option thérapeutique uniquement en l'absence d'alternative, chez l'adolescent au stade de développement pubertaire de Tanner de 4/5, dont la sensibilité du VIH au ténofovir a été établie et en l'absence d'insuffisance rénale. Les résistances croisées avec les autres INTI étant possibles, il conviendra, avant sa prescription de vérifier par un génotypage de la transcriptase inverse, l'absence de mutations diminuant la sensibilité virale aux molécules de l'association.

Données cliniques

- Aucune étude n'a évalué l'association des formes libres (emtricitabine + ténofovir DF) ou l'association fixe TRUVADA dans la population d'adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans. L'efficacité et la tolérance sont extrapolées des données cliniques concernant l'utilisation des formes libres (VIREAD ou EMTRIVA) en association à d'autres antirétroviraux dans la population pédiatrique, qui suggèrent un profil d'efficacité et de tolérance similaire à celui observé chez l'adulte.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Ces données sont très limitées et ne permettent pas de conclure avec certitude sur l'efficacité clinique et la tolérance de TRUVADA dans la population pédiatrique.

Conditions particulières de prescription

- Prescription initiale hospitalière annuelle. Renouvellement non restreint.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRUVADA est important dans l'extension d'indication, en l'absence d'autre alternative thérapeutique, dans la population des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans, dont la sensibilité du VIH au ténofovir a été établie et en l'absence d'insuffisance rénale.
- TRUVADA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation des formes libres (VIREAD ou EMTRIVA) en association à d'autres antirétroviraux dans la population pédiatrique « adolescents infectés par le VIH-1, présentant une résistance ou des toxicités aux INTI empêchant l'utilisation des agents de première intention et âgés de 12 à moins de 18 ans ».
- 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 13 décembre 2017 (CT-16410) 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 »