

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 20 MARS 2020

**fumarate de ténofovir disoproxil (TDF)
VIREAD (204 mg, 163 mg et 123 mg), comprimés pelliculés
VIREAD 33 mg/g, granulés pour administration orale**

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication au traitement des enfants âgés de 2 à moins de 12 ans ayant une hépatite B chronique, avec maladie hépatique compensée.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique au même titre que l'entécavir (BARACLUDE) et le peginterferon alfa-2a (PEGASYS) dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez l'enfant et l'adolescent, les traitements de l'hépatite B chronique doivent être prescrits dans le cadre de protocoles spécifiques avec un suivi spécialisé.

Lorsque l'indication d'un traitement antiviral est posée, deux stratégies de première ligne peuvent être discutées :

- le peginterféron alfa-2a (PEGASYS) pendant une durée limitée à 48 semaines,
- un analogue nucléosidique ou nucléotidique pendant une durée prolongée, à savoir le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) ou l'entécavir (BARACLUDE), seuls à disposer d'une AMM dans cette indication.

Place du médicament

VIREAD constitue une option thérapeutique de 1^{ère} intention, au même titre que l'entécavir (BARACLUDE) ou le peginterferon alfa-2a (PEGASYS) lorsque l'indication d'un traitement antiviral est posée. Néanmoins, malgré un profil d'efficacité et de tolérance chez l'enfant qui semble similaire à celui décrit chez l'adulte, son utilisation dans cette population en croissance doit prendre en compte le risque de toxicité rénale et osseuse. Le RCP mentionne qu'il « existe des incertitudes quant aux effets à long terme de la toxicité rénale et osseuse. De plus, le caractère réversible de la toxicité rénale ne peut être totalement établi. Par conséquent, une approche multidisciplinaire est recommandée afin d'évaluer de façon adéquate et au cas par cas le rapport bénéfice/risque du traitement, de décider de la surveillance appropriée pendant le traitement (notamment la décision d'arrêter le traitement) et de considérer la nécessité d'une supplémentation ».

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que le bénéfice attendu du traitement doit être attentivement évalué au regard des données de tolérance issues des études cliniques réalisées chez les enfants et les adolescents et que la décision de traiter doit être prise au cas par cas.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr