



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 JUIN 2021

bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide
BIKTARVY 50 mg / 200 mg / 25 mg, comprimé

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) sans preuve actuelle ou antérieure de résistance à la classe des inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) 50 mg / 200 mg / 25 mg, en boîte de 30 et de 90 (conditionnement trimestriel) comprimés pelliculés **conditionnés en plaquette thermoformée (PVC/PE/PCTFE)**.

Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) 50 mg / 200 mg / 25 mg, en boîte de 30 et de 90 (conditionnement trimestriel) comprimés pelliculés **conditionnés en flacon**. Pour rappel, dans son avis du 5 septembre 2018, la Commission a octroyé à BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) un service médical rendu IMPORTANT et une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)¹.

02 INDICATION

« Biktarvy est indiqué pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) sans preuve actuelle ou antérieure de résistance à la classe des inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir (voir rubrique 5.1 du RCP). »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) sont :

- les trithérapies conventionnelles recommandées en première ligne :
 - o 2 INTI² + 1 IP/r³ : PREZISTA (darunavir) boosté par le ritonavir,
 - o 2 INTI et 1 INI⁴ : ISENTRESS (raltégravir), TIVICAY (dolutégravir), TRIUMEQ (dolutégravir/abacavir/lamivudine), GENVOYA (elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide),
 - o 2 INTI et 1 INNTI⁵ : ODEFSEY (rilpivirine/emtricitabine/ ténofovir alafénamide), EDURANT (rilpivirine), PIFELTRO (doravirine), DELSTRIGO (doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil fumarate) ;
- les bithérapies recommandées chez les patients virologiquement contrôlés :
 - o dolutégravir + rilpivirine : JULUCA (dolutégravir/rilpivirine) ou TIVICAY (dolutégravir) + EDURANT (rilpivirine),
 - o IP/r + lamivudine (non évaluées par la Commission) : EPIVIR (lamivudine) + IP/r [PREZISTA (darunavir)/ritonavir ou REYATAZ (atazanavir)/ritonavir ou KALETRA (lopinavir/ritonavir)],
 - o bithérapies injectables : VOCABRIA (cabotégravir) et REKAMBYS (rilpivirine) ;
- les bithérapies recommandées chez les patients virologiquement contrôlés ou naïfs de traitement :
 - o dolutégravir + lamivudine : DOVATO (dolutégravir/lamivudine) ou TIVICAY (dolutégravir) + EPIVIR (lamivudine).

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide). 5 septembre 2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2873692/fr/biktarvy-bictegravir-emtricitabine-tenofovir-alafenamide-association-d-antiretroviraux

² INTI = inhibiteur nucléos(t)idique de la transcriptase inverse.

³ IP/r = inhibiteur de protéase boosté par le ritonavir.

⁴ INI = inhibiteur de l'intégrase.

⁵ INNTI = inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infection par le VIH est une maladie grave mettant en jeu le pronostic vital.
- ▶ BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) vise à prévenir ou à corriger le déficit immunitaire induit par l'infection à VIH chez les patients adultes.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important chez les patients adultes naïfs ou prétraités virologiquement contrôlés, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention.

Intérêt de santé publique

BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans cette indication.

La Commission considère que le service médical rendu par BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) est important dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 des patients adultes naïfs ou prétraités virologiquement contrôlés, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 100%**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de BIKTARVY (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 5 septembre 2018 de la spécialité BIKTARVY)¹.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 31 mai 2021 Date d'examen et d'adoption : 16 juin 2021	
Présentations concernées	<u>BIKTARVY 50 mg/200 mg/25 mg, comprimé pelliculé</u> B/30 en plaquette thermoformée (PVC/PE/PCTFE) (CIP : 34009 302 284 2 5) B/90 (3x30) en plaquette thermoformée (PVC/PE/PCTFE) (CIP : 34009 302 284 3 2)	
Demandeur	GILEAD SCIENCES	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 21 juin 2018 (procédure centralisée) Date des rectificatifs et teneur : 15 avril 2021 (complément de gamme)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle. Renouvellement non restreint	
Code ATC	J J05 J05A J05AR J05AR20	Anti-infectieux à usage systémique Antiviraux à usage systémique Antiviraux à action directe Antiviraux pour le traitement de l'infection par le VIH, association de substances Bictégravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire