



Canada's source for
HIV and hepatitis C
information

La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C

Nouvelles-CATIE

Des bulletins de nouvelles concis en matière de VIH et d'hépatite C de CATIE.

Zepatier est approuvé au Canada pour le traitement de l'hépatite C

29 janvier 2016

Le 19 janvier 2016, Santé Canada a approuvé l'utilisation de Zepatier pour le traitement de certaines souches du virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes. Le Canada est le premier pays à homologuer Zepatier. Ce médicament est fabriqué par la compagnie pharmaceutique Merck, et les pharmacies devraient être en mesure de le commander dès le début de février 2016.

CATIE prépare actuellement un feuillet d'information sur Zepatier. En attendant sa publication, nous présentons ici quelques renseignements préliminaires sur ce nouveau produit.

Zepatier est une combinaison à doses fixes (un seul comprimé) qui contient les deux médicaments suivants :

- elbasvir : 50 mg
- grazoprévir : 100 mg

Lors des essais cliniques, Zepatier a agi comme les autres antiviraux à action directe (AAD) modernes en se révélant très efficace contre le VHC, donnant lieu à des taux de guérison d'environ 95 %.

Comment Zepatier est-il utilisé?

Il existe plusieurs souches ou génotypes du VHC (tels les génotypes 1 à 6), ainsi que de nombreux sous-types (tels les génotype 1a, 1b, etc.). Le traitement par Zepatier peut durer de huit à 16 semaines, selon le génotype du VHC et les antécédents médicaux du patient. On peut utiliser Zepatier chez différentes populations des manières suivantes :

Sans ribavirine :

- personnes ayant le génotype 1 ou 4 jamais traitées auparavant : le traitement par Zepatier dure 12 semaines
- personnes ayant le génotype 1 ou 4 déjà traitées par peg-interféron et ribavirine et ayant vécu une rechute : le traitement par Zepatier dure 12 semaines
- personnes ayant le génotype 1 déjà traitées par peg-interféron et ribavirine, avec ou sans inhibiteur de la protéase du VHC, et ayant vécu une rechute : le traitement par Zepatier dure 12 semaines
- personnes ayant le génotype 1b ne présentant pas de lésions hépatiques graves et n'ayant jamais été traitées auparavant : le traitement par Zepatier dure huit semaines
- personnes ayant le génotype 1b déjà traitées par peg-interféron et ribavirine, avec ou sans inhibiteur de la protéase du VHC, et ayant subi un échec virologique pendant le traitement : le traitement par Zepatier dure 12 semaines.

Avec ribavirine :

- personnes ayant le génotype 1a déjà traitées par peg-interféron et ribavirine, avec ou sans inhibiteur de la protéase du VHC, et ayant subi un échec virologique pendant le traitement : le traitement par Zepatier et ribavirine dure 16 semaines
- personnes ayant le génotype 4 déjà traitées par peg-interféron et ribavirine et ayant subi un échec virologique pendant le traitement : le traitement par Zepatier et ribavirine dure 16 semaines

Avec sofosbuvir :

- personnes ayant le génotype 3 jamais traitées auparavant : le traitement par Zepatier et sofosbuvir (Sovaldi)

dure 12 semaines

Avvertissements

Grossesse

Merck stipule que « la grossesse est à éviter pendant le traitement par Zepatier à cause de l'absence de données portant sur son usage chez les femmes enceintes ». De plus, la compagnie affirme ceci : « Zepatier ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que les bienfaits potentiels justifient les risques éventuels pour le fœtus. » Ce conseil fait écho à celui offert par d'autres compagnies ayant commercialisé des AAD modernes.

Co-infection à l'hépatite B

Zepatier n'a pas été étudié chez des personnes co-infectées par l'hépatite C et le virus de l'hépatite B.

Effets secondaires

Zepatier a été testé chez environ 2 000 volontaires atteints d'hépatite C chronique. Comme les autres antiviraux à action directe, Zepatier a été généralement bien toléré. Les effets secondaires généraux courants signalés lors des essais cliniques incluaient les suivants :

- fatigue inattendue ou manque d'énergie
- maux de tête
- nausées

La plupart de ces effets secondaires étaient légers.

Lorsque Zepatier a été éprouvé en combinaison avec la ribavirine, les effets secondaires courants ont été les suivants :

- fatigue inexplicquée ou manque d'énergie
- maux de tête
- anémie
- nausées

Co-infections, complications

Dans la monographie de produit de Zepatier, on affirme que ce médicament a été utilisé sans danger et efficacement chez des volontaires infectés par le VHC qui présentaient aussi de graves lésions rénales, ainsi que chez des personnes co-infectées par le VIH. La posologie destinée aux personnes co-infectées est la même que celle prescrite aux personnes ayant seulement l'infection au VHC. Notons toutefois que Zepatier peut interagir avec certains médicaments utilisés pour le traitement du VIH (voir plus loin pour plus d'information).

Quelques interactions médicamenteuses

Merck souligne que Zepatier ne doit pas être utilisé par les personnes recevant les médicaments suivants :

- antibiotiques contre la tuberculose : rifampine
- anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne
- plantes médicinales : millepertuis (ou ses extraits hypéricine et hyperforine)
- médicaments anti-VIH : atazanavir (Reyataz), darunavir (Prezista et dans Prezcofix), éfavirenz (Sustiva, Stocrin et dans Atripla), étravirine (Intelence), lopinavir (dans Kaletra), saquinavir (Invirase), tipranavir (Aptivus), Stribild ou Genvoya
- médicaments donnés aux receveurs de greffes d'organes : cyclosporine (Neoral, Sandimmune)

Lorsque Zepatier sera disponible, votre pharmacien pourra vous renseigner davantage sur ces interactions médicamenteuses et d'autres.

Accès

Lorsqu'un médicament est homologué par Santé Canada et qu'il arrive subséquemment dans les pharmacies, les médecins peuvent le prescrire mais les patients doivent le payer, à moins qu'il soit couvert par leur régime d'assurances privé.

Les provinces et territoires du Canada subventionnent largement le coût de nombreux médicaments. Au cours des prochains mois, Merck entamera des négociations avec les provinces et territoires dans l'espoir de faire inclure Zepatier sur leurs listes de médicaments assurés.

Zepatier sera offert sous forme de comprimé beige. La dose recommandée est d'un comprimé par jour, avec ou sans nourriture.

Le coût de base de Zepatier au Canada est le suivant :

- 8 semaines de traitement - 40 200 \$
- 12 semaines de traitement - 60 300 \$
- 16 semaines de traitement - 80 400 \$

Veuillez noter que les prix varieront d'une pharmacie à l'autre.

Merck Canada a établi un programme d'aide aux patients recevant Zepatier sous le nom de Programme de soins de l'hépatite C de Merck. Les patients qui se font prescrire Zepatier peuvent avoir accès à ce programme par l'intermédiaire de leur médecin ou infirmier. Ce programme aide les patients à naviguer les régimes d'assurances et coordonne la livraison du médicament aux pharmacies.

Le site Web de CATIE présentera de plus amples renseignements sur Zepatier dans un avenir proche.

Notons que Merck travaille à la mise au point d'autres médicaments pour le traitement du VHC.

Ressources

[Site Web de CATIE sur l'hépatite C](#)

[Comprendre la cirrhose du foie : premières étapes après un nouveau diagnostic](#) : Association canadienne des infirmières d'hépatologie et CATIE

—Sean R. Hosein

RÉFÉRENCE :

Merck Canada. Comprimés de Zepatier (elbasvir/grazoprévir). *Monographie de produit* . 19 janvier 2016.

Produit par:



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C

555, rue Richmond Ouest, Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1 Canada
téléphone : 416.203.7122
sans frais : 1.800.263.1638
télécopieur : 416.203.8284
site Web : www.catie.ca
numéro d'organisme de bienfaisance : 13225 8740 RR

Déni de responsabilité

Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) qui a une expérience des maladies liées au VIH et à l'hépatite C et des traitements en question.

CATIE fournit des ressources d'information aux personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs prestataires de soins, désirent prendre en mains leurs soins de santé. Les renseignements produits ou diffusés par CATIE ou auxquels CATIE permet l'accès ne doivent toutefois pas être considérés comme des conseils médicaux. Nous ne recommandons ni n'appuyons aucun traitement en particulier et nous encourageons nos utilisateurs à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos utilisateurs à consulter un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) avant de prendre toute décision d'ordre médical ou d'utiliser un traitement, quel qu'il soit.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse. Cependant, l'information change et nous encourageons les utilisateurs à s'assurer qu'ils ont l'information la plus récente. Toute personne mettant en application seulement ces renseignements le fait à ses propres risques. Ni CATIE ni aucun de ses partenaires ou bailleurs de fonds, ni leurs personnels, directeurs, agents ou bénévoles n'assument aucune responsabilité des dommages susceptibles de résulter de l'usage de ces renseignements. Les opinions exprimées dans le présent document ou dans tout document publié ou diffusé par CATIE ou auquel CATIE permet l'accès ne reflètent pas nécessairement les politiques ou les opinions de CATIE ni de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

L'information sur l'usage plus sécuritaire de drogues est offerte comme service de santé publique pour aider les personnes à prendre de meilleures décisions de santé et ainsi réduire la propagation du VIH, de l'hépatite virale et de toute autre infection. Cette information n'a pas pour but d'encourager ni de promouvoir l'utilisation ou la possession de drogues illégales.

La permission de reproduire

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué dans son intégralité à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par CATIE (le Réseau canadien d'info-traitements sida). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec CATIE par téléphone au 1.800.263.1638 ou par courriel à info@catie.ca.*

© CATIE

La production de cette revue a été rendue possible grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada.

Disponible en ligne à

<http://www.catie.ca/fr/nouvellescatie/2016-01-29/zepatier-approuve-canada-traitement-hepatite-c>