



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.

### **Le traitement anti-hépatite C Epclusa est approuvé au Canada : Ce qu'il faut savoir**

20 juillet 2016

Le 11 juillet 2016, Santé Canada a homologué la vente et l'utilisation d'une nouvelle combinaison à doses fixes de deux médicaments pour le traitement du virus de l'hépatite C (VHC). Le médicament se vend sous le nom de marque Epclusa et est fabriqué par la compagnie pharmaceutique Gilead Sciences. Epclusa contient les deux médicaments suivants :

- sofosbuvir : 400 mg
- velpatasvir : 100 mg

#### **Essais cliniques**

Lors des essais cliniques, les participants prenaient Epclusa une fois par jour avec ou sans nourriture pendant 12 semaines consécutives. La combinaison s'est révélée très efficace chez les personnes atteintes de l'infection chronique au VHC lors de ces essais. Epclusa est efficace contre toutes les souches principales du VHC, c'est-à-dire les génotypes 1 à 6. Epclusa s'est généralement montré sécuritaire lors des essais cliniques. Les effets secondaires étaient habituellement temporaires et d'intensité légère ou modérée. Les effets secondaires généraux courants incluaient les suivants :

- fatigue et/ou manque d'énergie
- maux de tête
- nausées

Comme c'est le cas d'autres traitements contre le VHC, la probabilité d'effets secondaires et de complications pourrait être plus grande chez les patients éprouvant des symptômes de lésions hépatiques graves (cirrhose décompensée).

Voici les modalités d'utilisation recommandées d'Epclusa selon les différentes sortes de maladies hépatiques liées au VHC :

- infection chronique au VHC sans cirrhose (cicatrisation étendue du foie) ou avec cirrhose compensée (asymptomatique) : un comprimé une fois par jour avec ou sans nourriture pendant 12 semaines consécutives
- infection chronique au VHC avec symptômes de cirrhose (cirrhose décompensée) : un comprimé une fois par jour avec ou sans nourriture pendant 12 semaines consécutives; ajout obligatoire de l'antiviral ribavirine, deux fois par jour avec nourriture, également pendant 12 semaines consécutives

#### **Résumé des renseignements importants se rapportant à l'innocuité**

Avant de commencer à prendre un nouveau médicament, il faut toujours parler à son médecin, à son infirmière et à son pharmacien de la possibilité d'interactions avec d'autres traitements (y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les suppléments et les plantes médicinales). Ces professionnels de la santé peuvent renseigner leurs patients sur l'utilisation sécuritaire d'Epclusa.

Voici quelques renseignements se rapportant à l'innocuité (cette liste n'est pas exhaustive) :

- Le médicament amiodarone est utilisé pour le traitement des arythmies cardiaques. Gilead déconseille l'usage

d'Epclusa aux personnes prenant l'amiodarone parce que cela peut causer un ralentissement de la fréquence cardiaque (battements de cœur moins rapides ou bradycardie). Cet effet peut être dangereux. Si Epclusa est la seule option à la disposition des patients recevant l'amiodarone, Gilead recommande aux médecins de faire un suivi cardiaque auprès des personnes utilisant ces médicaments ensemble.

- Epclusa contient du velpatasvir. Le médicament anti-VIH éfavirenz (Sustiva, Stocrin et dans Atripla) réduit la quantité de velpatasvir dans le sang. Les patients recevant l'éfavirenz devraient donc s'abstenir d'utiliser Epclusa.
- La plante médicinale millepertuis (ou ses ingrédients actifs hypéricine et hyperforine) ne devrait pas être utilisée avec Epclusa parce qu'elle peut causer une baisse des taux de sofosbuvir et de velpatasvir.

## Accès à Epclusa

Après que Santé Canada a homologué un médicament, les médecins peuvent le prescrire, mais les patients doivent le payer eux-mêmes, à moins qu'il soit couvert par leur régime d'assurances privé. Il peut s'écouler plusieurs semaines ou mois après l'homologation avant qu'une telle couverture entre en vigueur.

Si elle n'est pas traitée, l'infection au VHC entraîne à la longue une maladie catastrophique qui peut laisser la personne touchée inapte au travail. Notons aussi que le traitement du VHC coûte cher. Pour ces raisons, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé du Canada subventionnent à grands frais le coût des médicaments anti-VHC. Chaque ministère dresse une liste de médicaments qu'il accepte de payer. On appelle celle-ci la liste de médicaments assurés. Les personnes souhaitant avoir accès aux médicaments de la listes de médicaments assurés doivent parfois répondre à certains critères pour avoir accès aux médicaments en raison de restrictions imposées.

Dans les mois à venir, Gilead Sciences et les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé entameront des négociations sur le prix d'Epclusa. Votre pharmacien, infirmière ou médecin pourra vous aviser lorsque Epclusa sera ajouté à la liste de médicaments assurés de votre région.

Au Canada, le prix de gros d'Epclusa est d'à peu près 60 000 \$ pour un traitement de 12 semaines. Les pharmaciens canadiens peuvent s'attendre à commander Epclusa auprès des grossistes dès la mi-août 2016.

La compagnie pharmaceutique a fait la déclaration suivante : « Pour faciliter l'accès à Epclusa pour les patients atteints du VHC admissibles au Canada, Gilead Canada a ajouté Epclusa au Programme de soutien VHC Gilead Momentum, qui fournit de l'information aux patients et aux professionnels de la santé dans le but d'assurer l'accès des patients aux médicaments ». Les patients qui souhaitent utiliser Epclusa devraient d'abord en parler à leur professionnel de la santé. Pour en savoir plus sur le Programme de soutien VHC Gilead Momentum au Canada, composez le 1.855.447.7977.

Des renseignements détaillés sur les essais cliniques d'Epclusa paraîtront dans *TraitementActualités 216*, qui sera publié vers la fin juillet 2016. CATIE prépare aussi à l'heure actuelle un feuillet d'information sur Epclusa. En attendant la publication de ces documents, on peut trouver d'autres renseignements sur les études sur Epclusa et d'autres questions liées au VHC en consultant les ressources ci-dessous.

## Ressources

- [Le velpatasvir fait ses débuts pour le traitement de l'hépatite C](#) - (*Nouvelles CATIE*, le 23 novembre 2015)
- [Le sofosbuvir et le velpatasvir contre la cirrhose liée à l'hépatite C](#) - (*Nouvelles CATIE*, le 30 novembre 2015)
- [La combinaison sofosbuvir + velpatasvir pour les génotypes 2 et 3 de l'hépatite C](#) - (*Nouvelles CATIE*, le 7 décembre 2015)
- [Information sur l'hépatite C de CATIE](#)

—Sean R. Hosein

## RÉFÉRENCE :

Gilead Sciences Canada. Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) comprimés 400 mg/100 mg agent antiviral. *Monographie de produit*. 8 juillet 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](http://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](mailto: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/2016-07-20/traitement-anti-hepatite-c-epclusa-approuve-canada-qu-il-faut-savoir>