



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.

### **Une version générique de la combinaison ténofovir + FTC arrive au Canada**

27 juillet 2017

Il existe un comprimé appelé Truvada qui contient les deux médicaments suivants :

- ténofovir DF (disoproxil fumarate)
- FTC (emtricitabine)

Depuis de nombreuses années, Truvada constitue un élément important de nombreuses combinaisons utilisées pour le traitement de l'infection au VIH. L'usage quotidien de Truvada oral réduit considérablement le risque de transmission du VIH pour les personnes séronégatives lorsqu'il est fourni [en combinaison avec des mesures de prévention exhaustives](#) incluant le dépistage et le traitement réguliers des infections transmissibles sexuellement et un counseling continu sur l'observance thérapeutique et la réduction des risques. On appelle cette approche la prophylaxie pré-exposition (PrEP).

Santé Canada a fondé son approbation de Truvada pour la prévention de l'infection par le VIH sur les données d'essais cliniques menés auprès d'hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, ainsi que chez des couples hétérosexuels dont l'un des partenaires avait le VIH. Dans ces études, les participants prenaient Truvada une fois par jour tous les jours, et le traitement s'est révélé très efficace pour réduire le risque de l'infection par le VIH.

Pour de nombreuses personnes qui souhaitent utiliser Truvada pour réduire leur risque de contracter le VIH, son prix élevé constitue un inconvénient important. Ce médicament coûte environ 1 000 \$CDN par mois par personne.

### **Arrivée des génériques**

Plus tôt cette année, Santé Canada a approuvé l'utilisation et la vente des formulations génériques à doses fixes des médicaments ténofovir DF et FTC. Cette approbation a été fondée sur les données fournies par les compagnies génériques montrant deux choses importantes :

- leurs versions des médicaments étaient absorbées aussi bien que les médicaments de marque
- les concentrations des médicaments génériques dans le sang se situaient dans la même fourchette de valeurs que les concentrations observées sous l'effet des médicaments de marque

Lorsqu'on montre que l'absorption des médicaments génériques et leur concentration sont semblables à celles des médicaments de marque, on parle de bioéquivalence. L'établissement de la bioéquivalence est souvent l'exigence normalisée suivie pour obtenir l'homologation des médicaments génériques utilisés dans de nombreux domaines thérapeutiques au Canada et dans d'autres pays à revenu élevé.

Dans une étude menée à Londres auprès de 293 personnes qui avaient acheté une combinaison générique de la combinaison ténofovir DF + FTC, les chercheurs ont trouvé que la plupart des participants avaient des taux de médicaments dans le sang qui étaient « semblables ou légèrement supérieurs » à ceux observés lors d'une étude sur Truvada. Aucun effet secondaire grave ne s'est produit, et personne n'a contracté le VIH ou le virus de l'hépatite B.

### **Questions de coûts et d'accès**

En général, les médicaments génériques coûtent moins cher que les mêmes médicaments produits par les

fabricants de médicaments de marque. Dans le cas du comprimé générique contenant la combinaison ténofovir DF + FTC, le prix de gros prévu est d'environ 400 \$ par mois par patient (les pharmacies fixeront un prix quelque peu plus élevé). Même si au moins deux compagnies génériques offriront un comprimé contenant ténofovir DF + FTC, seuls les comprimés de ce genre fabriqués par la compagnie générique Teva sont approuvés pour la prévention et le traitement du VIH.

Ce prix prévu sera encore élevé pour de nombreuses personnes ayant besoin de la PrEP. Idéalement, les provinces et les territoires canadiens peuvent maintenant commencer le processus de se procurer la formulation générique de ténofovir DF + FTC à un prix considérablement réduit et de l'ajouter à la liste de médicaments subventionnés qu'ils offrent à la fois pour le traitement et la prévention du VIH.

À mesure que d'autres compagnies arriveront sur le marché et vendront une version générique de ténofovir DF + FTC, on s'attend à une baisse additionnelle du prix.

Les pharmacies pourront commander le comprimé générique contenant ténofovir DF + FTC auprès des grossistes dès le 26 juillet.

Le Québec subventionne déjà Truvada pour la prévention et le traitement du VIH. Une justification financière importante pour subventionner un comprimé contenant ténofovir DF + FTC générique pour la prévention réside dans les résultats d'au moins deux études qui ont montré que le coût de prévenir le VIH était de loin moins élevé que le coût de le traiter.

Quant à l'inclusion formelle d'un comprimé contenant ténofovir + FTC générique pour la *prévention* de l'infection par le VIH sur les listes de médicaments assurés provinciales, c'est un processus qui prendra du temps et pour lequel des actions revendicatrices locales seront nécessaires.

## Ressources de CATIE

[Déclaration de CATIE sur l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition \(PrEP\) orale comme stratégie hautement efficace pour prévenir la transmission sexuelle du VIH](#)

[La prophylaxie pré-exposition par voie orale](#) - feuillet d'information

[Ressources sur la prophylaxie pré-exposition \(PrEP\)](#)

[Des chercheurs torontois dirigent une étude explorant différents contextes de déploiement de la PrEP](#) - *Nouvelles CATIE*

—Sean R. Hosein

## RÉFÉRENCES :

1. Wang X, Nwokolo N, Korologou-Linden R, et al. InterPrEP: internet-based pre-exposure prophylaxis with generic tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine in London—analysis of pharmacokinetics, safety and outcomes. *HIV Medicine* . 2017; *in press* .
2. MacFadden DR, Tan DH, Mishra S, et al. Optimizing HIV pre-exposure prophylaxis implementation among men who have sex with men in a large urban centre: a dynamic modelling study. *Journal of the International AIDS Society* . 2016 Sep 23;19(1):20791.
3. Ouellet E, Durand M, Guertin JR, et al. Cost effectiveness of 'on demand' HIV pre-exposure prophylaxis for non-injection drug-using men who have sex with men in Canada. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology* . 2015 Jan-Feb;26(1):23-9.
4. Kesler MA, Kaul R, Myers T, et al. Perceived HIV risk, actual sexual HIV risk and willingness to take pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in Toronto, Canada. *AIDS Care* . 2016 Nov;28(11):1378-85.
5. Juusola JL, Brandeau ML, Owens DK, et al. The cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in the United States in men who have sex with men. *Annals of Internal Medicine* . 2012 Apr 17;156(8):541-50.
6. Schneider K, Gray RT, Wilson DP. A cost-effectiveness analysis of HIV pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men in Australia. *Clinical Infectious Diseases* . 2014 Apr;58(7):1027-34.
7. Bayoumi AM, Barnett PG, Joyce VR, et al. Cost-effectiveness of newer antiretroviral drugs in treatment-experienced patients with multidrug-resistant HIV disease. *Journal of Acquired Immune Deficiency*

*Syndromes*. 2013 Dec 1;64(4):382-91.

8. Krentz HB, Gill MJ. Cost of medical care for HIV-infected patients within a regional population from 1997 to 2006. *HIV Medicine* . 2008 Oct;9(9):721-30.
9. Farnham PG, Gopalappa C, Sansom SL, et al. Updates of lifetime costs of care and quality-of-life estimates for HIV-infected persons in the United States: late versus early diagnosis and entry into care. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 2013 Oct 1;64(2):183-9.
10. Nakagawa F, Miners A, Smith CJ, et al. Projected lifetime healthcare costs associated with HIV infection. *PLoS One*. 2015 Apr 22;10(4):e0125018.

## 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/2017-07-27/version-generique-combinaison-tenofovir-ftc-arrive-canada>