



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.

Symtuza est approuvé au Canada pour le traitement du VIH

4 avril 2018

- **Santé Canada approuve Symtuza, une nouvelle option de traitement comportant le médicament darunavir.**
- **La nouvelle formulation inclut le darunavir dans un régime unique quotidien.**
- **Symtuza s'est généralement révélé sûr et efficace dans les essais cliniques.**

En mars 2018, Santé Canada a approuvé l'utilisation et la vente d'une combinaison à doses fixes de quatre médicaments anti-VIH vendue sous le nom de marque Symtuza. Fabriqué par la compagnie pharmaceutique Janssen, Symtuza devrait être disponible pour les commandes par les grossistes et les pharmacies dès la mi-mai.

Chaque comprimé de Symtuza contient les médicaments suivants :

- darunavir : 800 mg
- cobicistat : 150 mg
- FTC (emtricitabine) : 200 mg
- TAF (ténofovir alafénamide) : 10 mg

L'activité anti-VIH de Symtuza est fournie par le darunavir, un inhibiteur de la protéase puissant, ainsi que par les analogues nucléosidiques FTC + TAF. Le rôle du cobicistat consiste à augmenter et à maintenir le taux de darunavir dans le sang afin qu'une seule prise quotidienne soit possible. Le cobicistat ne possède aucune activité contre le VIH.

Le darunavir a été approuvé au Canada en 2006 et mis sur le marché sous le nom de marque Prezista. Il est vite devenu un ingrédient de nombreux régimes anti-VIH. Le darunavir a un bon profil général en ce qui concerne son innocuité et son efficacité dans le cadre des combinaisons anti-VIH. En 2014, Janssen a reçu l'approbation de l'utilisation et de la vente de Prezcobix, une combinaison à doses fixes offrant le darunavir et le cobicistat dans un seul comprimé. Symtuza marque un autre pas en avant sur le plan pratique, car il constitue un régime complet dans un seul comprimé.

Symtuza sera offert sous forme de comprimé pelliculé de couleur brun jaunâtre et devra être pris avec de la nourriture (le genre d'aliment n'a pas d'importance).

Symtuza est approuvé pour les populations suivantes :

- adultes séropositifs
- adolescents âgés de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg (environ 88 livres)
- personnes dont le VIH n'a pas acquis de résistance aux médicaments darunavir, TAF ou FTC

Efficacité et innocuité

Pour une étude appelée Emerald, les chercheurs ont recruté des participants déjà traités qui suivaient un régime à base d'inhibiteur de la protéase et qui avaient généralement une charge virale inférieure à 50 copies/ml. Les participants n'avaient pas la co-infection au virus de l'hépatite B ou C. Une fois inscrits à l'étude Emerald, les participants ont été répartis au hasard dans un rapport de 2 à 1 pour recevoir soit Symtuza soit leur régime déjà en cours.

Après 48 semaines, 95 % des participants recevant Symtuza et 94 % des participants qui prenaient encore leur

régime initial avaient une charge virale indétectable. Cela montre que les deux régimes ont une efficacité semblable. Comme les participants avaient déjà une charge virale supprimée et un compte de CD4+ moyen de 630 cellules/mm³ avant de s'inscrire à l'étude Emerald, les gains de CD4+ subséquents ont été minimes, soit 18 cellules/mm³ chez les utilisateurs de Symtuza et 4 cellules/mm³ chez les personnes utilisant leur régime d'avant l'étude. Cette différence n'est pas significative du point de vue statistique.

Comme les participants suivaient déjà un traitement, étaient généralement en bonne santé et avaient un compte de CD4+ relativement élevé lors de leur admission à l'étude Emerald, Symtuza et les autres régimes ont tous été bien tolérés. Environ 2 % des personnes sous Symtuza ont souffert de diarrhées liées à ce médicament, comparativement à 1 % des personnes recevant un régime fondé sur un autre inhibiteur de la protéase. On a constaté un taux élevé du « mauvais cholestérol » (LDL-C) dans le sang de 7 % des participants recevant Symtuza et chez 2 % des personnes utilisant d'autres régimes. De plus, les taux sanguins de cholestérol total ont atteint des niveaux très élevés chez 4 % des utilisateurs de Symtuza et chez 2 % des participants sous d'autres régimes.

Populations particulières

- Femmes enceintes : Il n'existe pas de données sur l'innocuité de Symtuza chez les femmes enceintes. Par conséquent, la compagnie Janssen avertit les médecins que « Symtuza ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse à moins que les bienfaits potentiels en justifient les risques ».
- Co-infection à l'hépatite B et/ou à l'hépatite C et lésions hépatiques : Symtuza n'a pas fait l'objet de tests spécifiques chez des personnes porteuses de ces virus. Ce médicament n'a pas non plus été testé chez des personnes présentant de graves lésions hépatiques.

La [monographie de produit de Symtuza](#) contient des renseignements plus détaillés sur d'autres populations, les précautions et les mises en garde.

Accès

Après que Santé Canada a homologué un médicament, les médecins peuvent le prescrire mais les patients doivent le payer initialement de leur poche, à moins qu'ils aient une assurance médicaments privée qui le couvre. Plusieurs semaines ou mois pourraient s'écouler avant qu'une telle couverture entre en vigueur après l'homologation.

Si elle n'est pas traitée, l'infection au VIH entraîne une maladie catastrophique qui peut compromettre l'aptitude au travail des personnes atteintes. De plus, traiter le VIH coûte cher. Ainsi, au Canada, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé subventionnent largement le coût des médicaments anti-VIH. Chaque ministère dresse une liste de médicaments qu'il accepte de payer. On appelle celle-ci sa liste de médicaments assurés.

Dans les mois à venir, Janssen et les ministères provinciaux et territoriaux négocieront le prix de Symtuza. Demandez à un pharmacien pour savoir quand Symtuza figurera sur la liste de médicaments assurés de votre région.

CATIE est en train de préparer un feuillet d'information sur Symtuza.

—Sean R. Hosein

RÉFÉRENCES :

1. Janssen. Symtuza (darunavir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide). *Monographie de produit* . 7 mars 2018. Disponible à : http://www.janssen.com/canada/sites/www_janssen_com_canada/files/prod_files/live/symtuza_cpmf.pdf
2. Orkin C, Molina JM, Negredo E, et al. Efficacy and safety of switching from boosted protease inhibitors plus emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate regimens to single-tablet darunavir, cobicistat, emtricitabine and tenofovir alafenamide at 48 weeks in adults with virologically suppressed HIV-1 (EMERALD): a phase 3, randomised, non-inferiority trial. *Lancet HIV* . 2018 Jan;5(1):e23-e34.
3. Cevik M, Orkin C. Fixed-dose darunavir boosted with cobicistat combined with emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate. *Current Opinion in HIV/AIDS* . 2018; *in press* .
4. Santé Canada. Darunavir/TMC 114. *Avis de conformité* . 28 juillet 2006.
5. Janssen. Prezcofix est maintenant offert aux Canadiens infectés par le VIH. *Communiqué de presse* . 17 septembre 2014.

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/2018-04-04/symtuza-approuve-canada-traitement-vih>