



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.

Juluca approuvé au Canada pour le traitement du VIH

29 mai 2018

- **Un nouveau médicament anti-VIH combine le dolutégravir et la rilpivirine dans un seul comprimé quotidien.**
- **Juluca est recommandé pour les adultes ayant une charge virale stable de moins de 50 copies par millilitre.**
- **Les essais cliniques ont révélé un taux de suppression virale de 95 % avec peu d'effets secondaires.**

En mai 2018, Santé Canada a approuvé l'utilisation et la vente d'une combinaison à doses fixes de deux médicaments – le dolutégravir et la rilpivirine – sous le nom de marque Juluca pour le traitement d'entretien du VIH.

Fabriqué par la compagnie pharmaceutique ViiV Healthcare, Juluca devrait être disponible pour les grossistes et les pharmacies qui veulent en commander d'ici la mi-juin 2018.

Juluca est conçu pour remplacer le régime anti-VIH actuel des patients suivants :

- adultes dont la charge virale est stable et se maintient sous la barre des 50 copies/ml

Juluca est offert sous forme de comprimés roses. ViiV Healthcare recommande que les adultes en prennent un comprimé par jour avec un repas.

Les médicaments faisant partie de Juluca sont disponibles individuellement depuis plusieurs années au Canada et dans d'autres pays à revenu élevé. La rilpivirine a été approuvée au Canada en 2011 et le dolutégravir en 2013. Cependant, le fait d'associer le dolutégravir et la rilpivirine dans un seul comprimé offre la possibilité d'un traitement plus pratique.

Efficacité

Dans le cadre d'essais cliniques pivots, Juluca a été testé chez plus de 1 000 volontaires séropositifs dont la charge virale était restée stable et inférieure à 50 copies/ml sous l'effet d'un régime différent comportant au moins trois médicaments. Les participants ont été répartis au hasard, soit pour continuer à prendre leur régime actuel, soit pour remplacer ce dernier par Juluca. Après 48 semaines, 95 % des participants qui poursuivaient leur régime initial et 95 % qui prenaient Juluca maintenaient une charge virale supprimée (moins de 50 copies/ml). Cette étude se poursuit, et d'autres données seront disponibles à l'avenir.

Innocuité

Dans l'ensemble, Juluca a été bien toléré lors des essais cliniques. Un nombre légèrement plus élevé de participants recevant Juluca se sont plaints de maux de tête et de diarrhées par rapport aux participants recevant encore leur régime initial. L'intensité de ces effets secondaires était généralement légère à modérée.

Juluca contient du dolutégravir et de la rilpivirine; ces deux médicaments peuvent pénétrer dans le cerveau. D'une part, cela est une bonne chose parce que les médicaments peuvent supprimer l'activité des cellules infectées par le VIH qui peuvent migrer vers le cerveau et y résider, produisant des protéines susceptibles de nuire à cet organe vital. D'autre part, la pénétration du cerveau par ces deux médicaments entraîne la possibilité d'effets secondaires touchant cet organe. Environ un pour cent des participants ont quitté prématurément les essais cliniques de Juluca à

cause d'effets secondaires embêtants qualifiés de « neuropsychiatriques » par les chercheurs, tels que l'anxiété, les problèmes de sommeil et la dépression. Ces effets secondaires se sont produits chez des personnes qui avaient des antécédents de ce genre de problèmes.

Populations particulières :

- Femmes enceintes : Viiv Healthcare affirme que « Juluca n'a pas été étudié chez des femmes enceintes ». De plus, en mai 2018, les agences de réglementation de quelques pays à revenu élevé et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont publié des avertissements au sujet de l'utilisation du dolutégravir durant la grossesse. Spécifiquement, les données préliminaires d'un essai clinique en cours portent à croire que le risque d'une malformation congénitale appelée anomalie du tube neural augmente chez les femmes qui prennent le dolutégravir au moment de la conception. Puisque Juluca contient du dolutégravir, cette information au sujet de la possibilité d'anomalies congénitales est pertinente.
- Personnes plus âgées : Viiv Healthcare souligne que les essais cliniques de Juluca « n'ont pas inclus un nombre suffisant de [participants] de 65 ans ou plus pour déterminer si ces derniers y répondent différemment que les adultes âgés de moins de 65 ans ».

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. Il s'écoule habituellement de trois à six mois 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, Viiv Healthcare et les ministères provinciaux et territoriaux négocieront le prix de Juluca. Demandez à un pharmacien pour savoir quand Juluca figurera sur la liste de médicaments assurés de votre région.

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

Ressources

[Les agences de réglementation recommandent la prudence lorsque le dolutégravir est utilisé par les femmes séropositives enceintes](#) - *Nouvelles CATIE*

[Dolutégravir + rilpivirine comme traitement d'entretien](#) - *TraitementActualités 224*

[Réémergence de la bithérapie](#) - *TraitementActualités 224*

—Sean R. Hosein

RÉFÉRENCES :

1. Viiv Healthcare. Juluca — comprimés de dolutégravir et de rilpivirine. *Monographie de produit* . 18 mai 2018.
2. Llibre JM, Hung CC, Brinson C, et al. Efficacy, safety, and tolerability of dolutegravir-rilpivirine for the maintenance of virological suppression in adults with HIV-1: phase 3, randomised, non-inferiority SWORD-1 and SWORD-2 studies. *Lancet*. 2018 Mar 3;391(10123):839-849.
3. Darcis G, Moutschen M. The effect of treatment simplification on HIV reservoirs. *Lancet HIV* . 2017 Aug;4(8):e328-e329.
4. Boswell R, Foisy MM, Hughes CA. Dolutegravir dual therapy as maintenance treatment in HIV-infected patients: A review. *Annals of Pharmacotherapy* . 2018; *in press* .
5. McComsey GA, Lupo S, Parks D, et al. Switch from tenofovir disoproxil fumarate combination to dolutegravir with rilpivirine improves parameters of bone health. *AIDS*. 2018 Feb 20;32(4):477-485.
6. Huang SH, Ren Y, Thomas AS, et al. Latent HIV reservoirs exhibit inherent resistance to elimination by CD8+ T cells. *Journal of Clinical Investigation* . 2018 Feb 1;128(2):876-889.
7. Barat C, Proust A, Deshiere A, et al. Astrocytes sustain long-term productive HIV-1 infection without establishment of reactivable viral latency. *Glia*. 2018; *in press* .
8. European Medicine Agency. New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine

dolutegravir. *Press release*. 18 May, 2018.

9. World Health Organization. Potential safety issue related with dolutegravir in pregnant women with HIV. *Statement*. 18 May, 2018.
10. Food and Drug Administration. FDA to evaluate potential risk of neural tube birth defects with HIV medicine dolutegravir (in Juluca, Tivicay and Triumeq). *Drug Safety Communication* . 18 May, 2018.

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/2018-05-29/juluca-approuve-canada-traitement-vih>