

Truvada

Sommaire

Truvada est le nom d'une co-formulation de deux médicaments anti-VIH à dose fixe, c'est-à-dire un seul comprimé contenant à la fois du ténofovir et du FTC. Truvada est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des personnes vivant avec le VIH. Certains docteurs peuvent aussi prescrire Truvada à des personnes séronégatives dans le cadre d'un ensemble d'outils de prévention afin de réduire le risque de transmission du VIH. Truvada est généralement bien toléré. Les effets secondaires courants de Truvada peuvent comprendre des étourdissements, des maux de tête, des nausées et des vomissements. Truvada se prend une seule fois par jour avec ou sans aliments.

Qu'est-ce que Truvada?

Truvada est le nom de marque d'une co-formulation de deux médicaments anti-VIH à dose fixe, c'est-à-dire un seul comprimé contenant à la fois du ténofovir (Viread) et du FTC (emtricitabine, Emtriva). Il en existe des formulations génériques aussi.

Comment Truvada agit-il?

Lorsque le VIH infecte une cellule, il prend le contrôle de cette dernière. Le VIH oblige ensuite la cellule à fabriquer de nombreuses copies du virus. Pour fabriquer ces copies, la cellule utilise des protéines appelées enzymes. Lorsque l'activité de ces enzymes est réduite, la réplication du VIH ralentit.

Truvada renferme les deux médicaments suivants :

- ténofovir DF – ce médicament appartient à une classe de médicaments appelés analogues nucléotidiques (INtTI)
- FTC – ce médicament appartient à une classe de médicaments appelés analogues nucléosidiques (INTI)

Les deux médicaments présents dans Truvada interfèrent avec une enzyme appelée transcriptase inverse qui est utilisée par les cellules infectées par le VIH pour faire de nouvelles copies du virus. Puisque Truvada inhibe ou réduit l'activité de cette enzyme, le médicament incite les cellules infectées par le VIH à ralentir ou à cesser la production de nouveaux virus.

FEUILLET D'INFORMATION

**Publié en
2019**

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par téléphone

1.800.263.1638

416.203.7122

par télécopieur

416.203.8284

par courriel

info@catie.ca

par la poste

555, rue Richmond Ouest

Bureau 505, boîte 1104

Toronto (Ontario) M5V 3B1



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

Lorsque Truvada est pris dans le cadre d'un éventail d'outils de prévention du VIH (dépistage fréquent du VIH et d'autres infections transmissibles sexuellement, counseling en relations sexuelles plus sécuritaires, utilisation de condoms), il peut réduire considérablement le risque de transmission du VIH chez certaines personnes. Pour en savoir plus, consultez le feuillet d'information de CATIE sur *la prophylaxie pré-exposition (PrEP)*.

Comment les personnes vivant avec le VIH utilisent-elles Truvada?

Truvada est utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH, y compris des analogues non nucléosidiques (INNTI), des inhibiteurs de la protéase ou des inhibiteurs de l'intégrase. Les associations de ce genre s'appellent un traitement antirétroviral ou TAR. Pour en savoir plus sur le traitement antirétroviral, consultez la publication de CATIE intitulée *Votre guide sur le traitement du VIH*.

Truvada, comme tout autre médicament anti-VIH, ne permet pas de guérir le VIH. Il est donc important de consulter régulièrement votre médecin pour faire le suivi de votre santé.

Il existe des données probantes indiquant que les personnes séropositives qui suivent un TAR, qui reçoivent des soins et qui maintiennent une charge virale indétectable sont considérablement moins susceptibles de transmettre le VIH à d'autres personnes, que ce soit par les relations sexuelles, le partage de matériel servant à la consommation de drogues ou encore durant la grossesse et l'accouchement. De fait, les données probantes se rapportant à la transmission sexuelle révèlent que les personnes sous TAR qui maintiennent une charge virale indétectable ne transmettent pas le virus à leurs partenaires sexuels. Pour en savoir plus, voir le feuillet d'information de CATIE *Le traitement du VIH et la charge virale indétectable pour prévenir la transmission du VIH*. L'utilisation de condoms demeure toutefois une bonne idée parce qu'ils réduisent le risque de contracter ou de transmettre d'autres infections transmissibles sexuellement.

Comment les personnes séronégatives utilisent-elles Truvada à titre de PrEP?

Les personnes séronégatives peuvent prendre Truvada pour réduire leur risque de contracter le VIH. Les personnes qui prennent Truvada dans le cadre d'un ensemble d'outils de prévention du VIH devraient passer des tests de dépistage du VIH et d'autres infections transmissibles sexuellement tous les trois mois et recevoir un counseling sur les relations sexuelles plus sécuritaires et l'observance thérapeutique si nécessaire. Les professionnels de la santé qui s'intéressent à prescrire Truvada à titre de PrEP peuvent consulter les documents intitulés *Lignes directrices canadiennes sur les prophylaxies pré-exposition et post-exposition non professionnelle au VIH* et *La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : Guide pour les professionnels de la santé du Québec*.

Mises en garde

1. Acidose lactique

Il est possible d'observer un taux d'acide lactique supérieur à la normale dans le sang. Ce problème, désigné par le nom acidose lactique, se produit chez certaines personnes séropositives recevant le ténofovir, FTC ou des médicaments anti-VIH apparentés. Les femmes qui font de l'embonpoint courent un risque accru d'acidose lactique. Parfois, le foie des personnes atteintes d'acidose lactique se met à gonfler à cause de l'accumulation de dépôts gras. Les signes et symptômes de l'acidose lactique peuvent comprendre les suivants :

- nausées
- vomissements
- douleurs abdominales
- diarrhées
- fatigue inattendue
- douleurs musculaires inattendues

- sensation de froid, surtout dans les bras et les jambes
- étourdissements ou vertige

Si ces symptômes persistent, consultez sans tarder votre médecin.

2. Hépatite B

Truvada contient à la fois du ténofovir et du FTC. Chacun de ces médicaments est actif contre le virus de l'hépatite B (VHB). Les personnes atteintes d'hépatite B recevant Truvada et qui cessent l'usage de ce dernier risquent de voir leur infection au VHB s'aggraver. Les personnes co-infectées par le VIH et les virus responsables de l'hépatite qui suivent un traitement antirétroviral courent parfois un risque accru de lésions hépatiques. Il est donc important de passer régulièrement des tests sanguins afin que votre médecin puisse évaluer l'état de votre foie.

Si vous êtes infecté par le VHB, discutez-en avec votre médecin avant de commencer à prendre Truvada. Si vous ignorez votre statut par rapport au VHB, renseignez-vous sur le test de dépistage auprès de votre médecin. Si vous devez substituer plus tard un autre traitement à Truvada, rappelez à votre médecin que vous êtes porteur du VHB. Si les tests de laboratoire révèlent que vous n'avez pas le VHB, demandez à votre médecin de vous vacciner afin de vous protéger contre le VHB.

3. Pancréatite

On a signalé des cas de pancréatite (inflammation douloureuse du pancréas) chez certaines personnes recevant le ténofovir dans le cadre d'un traitement. Des taux anormalement élevés d'amylase (une enzyme produite par le pancréas) ont été détectés dans le sang de certaines personnes utilisant le ténofovir, ce qui pourrait dénoter une inflammation du pancréas. Les symptômes de la pancréatite comprennent les suivants :

- douleurs abdominales, surtout en position allongée
- nausées
- vomissements
- sueurs inattendues

- fièvre
- anxiété

Si vous présentez un de ces symptômes, parlez-en tout de suite avec votre médecin.

4. Lésions rénales

Le ténofovir DF peut causer des lésions et des dysfonctionnements du rein. Si vous (ou un proche parent) souffrez de problèmes rénaux, parlez-en avec votre médecin. Pour en savoir plus sur le ténofovir et les reins, lisez la section sur les effets secondaires plus loin.

Effets secondaires

1. Général

Truvada est généralement bien toléré. Dans certains cas, des effets secondaires temporaires peuvent se produire, tels que les suivants :

- étourdissements
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- flatulence

2. Santé rénale

Truvada contient une formulation du ténofovir appelée ténofovir DF. Ce médicament appartient à la classe des analogues nucléotidiques. Les médicaments de cette classe sont dégradés par les reins et sont donc associés à des dysfonctionnements rénaux. Des cas de dysfonctionnement rénal ont en effet été observés chez certaines personnes utilisant le ténofovir. Les personnes qui prennent ce médicament ont intérêt à passer régulièrement des tests de sang et d'urine afin que leurs médecins puissent évaluer l'état de santé de leurs reins. Les tests en question pourraient comprendre les suivants :

- taux de créatinine
- DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé)

- taux de calcium
- taux de phosphore ou de phosphate
- taux de bicarbonate

Il existe plusieurs autres médicaments qui, comme le ténofovir, sont métabolisés par les reins et ont le potentiel de causer ou d'amplifier des lésions dans ces organes. Plusieurs de ces médicaments sont des antibiotiques appartenant aux catégories suivantes :

- bêta-lactamines – pénicilline, amoxicilline
- quinolones – ciprofloxacine et composés apparentés
- aminoglycosides – amikacine, gentamicine
- macrolides – érythromycine
- tétracyclines – minocycline
- antituberculeux – rifampine, éthambutol
- autres antibiotiques – co-trimoxazole (Septra/Bactrim), vancomycine (Vanocin)

Il ne faut pas oublier qu'il existe d'autres médicaments qui ont le potentiel de causer un dysfonctionnement des reins. En voici quelques exemples; cette liste n'est pas exhaustive :

- agents antiviraux – acyclovir (Zovirax), valacyclovir (Valtrex), cidofovir (Vistide), foscarnet (Foscavir), indinavir (Crixivan)
- antifongiques – amphotéricine B (Fungizone), pentamidine intraveineuse
- anticonvulsivants – phénytoïne, carbamazépine, acide valproïque
- médicaments pour traiter la douleur et l'inflammation – acétaminophène (Tylenol), ibuprofène (Advil, Motrin), indométhacine (Indocid), naproxène (Naprosyn), célécoxib (Celebrex), méloxicam (Mobic)
- inhibiteurs de la pompe à protons – oméprazole (Losec), ésoméprazole (Nexium), pantoprazole (Pantoloc), rabéprazole (Pariet)
- drogues – la cocaïne a été associée à des cas de lésions rénales

3. Santé osseuse

Truvada contient du ténofovir. Lors d'expériences sur des singes où l'on avait recours à des doses de ténofovir 10 à 30 fois plus élevées que celles qui seraient administrées aux humains, les os des animaux se sont amincis sur une période d'un an.

Avant de commencer à prendre le ténofovir, avisez votre médecin si vous avez des problèmes osseux ou bien si vous os sont plus minces que la normale (ostéopénie ou ostéoporose).

Lors des essais cliniques sur les combinaisons comportant du ténofovir chez les personnes vivant avec le VIH, on a observé un amincissement des os de la colonne vertébrale et d'autres parties du corps. De façon générale, plus les os sont minces, plus ils sont fragiles et plus le risque de fracture augmente lors des accidents (chute) et des traumatismes.

Les chercheurs ont de la difficulté à expliquer pourquoi les os de certaines personnes exposées au ténofovir deviennent plus minces. Selon une hypothèse, l'amincissement des os se produirait parce que le ténofovir semble avoir endommagé les reins. Les reins filtrent le sang : ils déposent des déchets dans l'urine et transportent à nouveau des nutriments vers le sang. Dans les cas de pertes osseuses induites par le ténofovir, il se peut que les reins affaiblis soient incapables de rapporter au sang des nutriments essentiels à la construction des os.

Selon une analyse des données recueillies auprès de plusieurs milliers de personnes séropositives, l'utilisation de régimes contenant du ténofovir DF et un agent de potentialisation comme le cobicistat ou le ritonavir était associée à un risque significativement plus élevé d'amincissement osseux, de fractures et de lésions rénales. Le ritonavir se vend sous le nom de marque Norvir, et il en existe aussi des formulations génériques. Il est également présent dans un médicament appelé Kaletra (lopinavir + ritonavir). Le cobicistat se vend sous le nom de marque Tyboost et se trouve également en compagnie du ténofovir DF dans le comprimé combiné Stribild.

Il est à noter que certaines personnes qui n'ont jamais utilisé de ténofovir ont également des os plus minces que la normale. Songez à faire évaluer

vosre densité osseuse avant de commencer à prendre le ténofovir ou tout autre traitement anti-VIH. Si vos os sont minces, votre médecin pourrait recommander une augmentation de votre apport en calcium et en vitamine D₃.

Les facteurs de risque d'amincissement osseux incluent les suivants :

- tabagisme
- consommation excessive d'alcool
- apport alimentaire insuffisant en calcium
- taux de vitamine D insuffisant dans le sang
- poids corporel inférieur à la normale (indice de masse corporelle sous-optimal)
- insuffisance rénale ou hépatique grave
- faible taux de testostérone chez les hommes
- femmes en ménopause ou post-ménopausées, car le taux d'œstrogène dans le corps diminue durant ces transitions

De plus, il existe de nombreux médicaments qui réduisent dans certains cas la densité osseuse, y compris les groupes suivants :

- anticonvulsivants
- antidépresseurs
- inhibiteurs de la pompe à protons (utilisés pour réduire l'acide gastrique)
- certains médicaments donnés aux greffés d'organes comme la cyclosporine (Neoral) et le tacrolimus (Prograf)
- stéroïdes (corticostéroïdes, glucocorticoïdes) comme la prednisonne lorsqu'elle est utilisée pendant plus de trois mois consécutifs

Pour en savoir plus sur la vitamine D et les os, consultez *Un guide pratique de la nutrition pour les personnes vivant avec le VIH* et *Un guide pratique pour un corps en santé pour les personnes vivant avec le VIH*.

4. Grossesse

Des études limitées menées auprès de femmes et d'animaux enceintes portent à croire que Truvada n'augmente pas le risque d'anomalies congénitales chez le fœtus.

Le fabricant recommande que « les femmes enceintes ne prennent de Truvada que si les bienfaits potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus ».

5. Changement de coloration

Dans des cas très rares, les personnes exposées à FTC présentent une pigmentation plus foncée de la peau sur la plante des pieds et la paume des mains. Cependant, cet effet secondaire ne semble pas être nuisible.

Interactions médicamenteuses

Consultez toujours votre médecin et pharmacien au sujet de la prise de tout autre médicament, qu'il soit livré sur ordonnance ou en vente libre, y compris les plantes médicinales, les suppléments et les drogues récréatives.

Certains médicaments peuvent interagir avec le ténofovir ou le FTC. Cette interaction peut faire en sorte que le taux de ces médicaments augmente ou diminue dans votre corps. L'augmentation du taux de ces médicaments peut provoquer de nouveaux effets secondaires ou aggraver des effets secondaires existants. Par contre, si le taux de FTC ou de ténofovir diminue excessivement, le VIH peut acquérir une résistance et vos options de traitement futures risquent de s'en trouver limitées.

Il peut également s'avérer nécessaire d'éviter les médicaments qui, même s'ils n'ont pas d'effet sur le taux des médicaments se trouvant dans Truvada, provoquent des effets secondaires semblables.

Si vous devez prendre un médicament qui est susceptible d'interagir avec vos médicaments existants, votre médecin peut faire ce qui suit :

- ajuster les dosages de vos médicaments anti-VIH ou de vos autres médicaments;
- prescrire d'autres médicaments anti-VIH pour vous.

Interactions médicamenteuses avec Truvada

Les médicaments suivants interagissent ou ont le potentiel d'interagir avec les médicaments se trouvant dans Truvada (ténofovir et FTC). Ces listes ne sont pas exhaustives.

Le fabricant recommande que les médicaments suivants soient utilisés avec prudence à cause du risque d'interactions médicamenteuses graves :

- atazanavir (Reyataz) + ritonavir (dans Norvir et diverses formulations génériques)
- lopinavir/ritonavir (dans Kaletra et diverses formulations génériques)
- darunavir (Prezista et dans Prezcoibx)

Résistance et résistance croisée

Au fur et à mesure que de nouvelles copies de VIH sont fabriquées dans le corps, le virus modifie sa structure. On appelle ces modifications des mutations; les mutations peuvent permettre au VIH de résister aux effets des médicaments anti-VIH, ce qui veut dire qu'ils cesseront d'agir pour vous. Le fait d'associer Truvada à au moins un autre médicament anti-VIH, tel un analogue non nucléosidique, un inhibiteur de la protéase ou un inhibiteur de l'intégrase, permet de prévenir ou de retarder considérablement l'apparition de la résistance.

Pour réduire le risque de résistance médicamenteuse, vous devez prendre tous vos médicaments anti-VIH tous les jours en suivant les posologies à la lettre. Si vous manquez ou retardez des prises, ou si vous ne respectez pas les prescriptions de votre médecin, les taux de ténofovir et de FTC risquent de tomber trop bas. Si cela se

produit, une souche du VIH qui est résistante aux médicaments pourrait apparaître. Si vous oubliez des doses lorsque vous prenez Truvada à titre de PrEP, vous pourriez augmenter votre risque de contracter une souche du VIH qui est résistante aux médicaments présents dans Truvada. Si vous avez de la difficulté à prendre vos médicaments de façon régulière et en suivant les instructions, parlez-en à votre médecin ou infirmière. Ils peuvent vous aider.

Lorsque le VIH devient résistant à un médicament d'une classe, il risque parfois de devenir résistant à tous les autres médicaments de cette classe. Il s'agit de la résistance croisée. N'hésitez pas à parler de vos options de traitement actuelles et futures avec votre médecin. Pour vous aider à déterminer quels traitements vous pourrez utiliser à l'avenir, votre médecin peut faire analyser un petit échantillon de votre sang dans le cadre de tests de résistance.

Si le VIH finit par acquérir une résistance aux médicaments se trouvant dans Truvada, votre médecin pourra utiliser les tests de résistance pour vous aider à construire une autre combinaison de médicaments.

Posologie et formulations

Truvada est offert sous forme de comprimés, dont chacun renferme 200 mg de FTC et 300 mg de ténofovir. La posologie standard pour les adultes est d'un comprimé par jour, avec ou sans aliments, en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Lorsque ce médicament est pris dans le cadre d'un éventail d'outils de prévention du VIH, la posologie standard de Truvada est d'un comprimé par jour, pris tous les jours. Truvada est également offert en versions génériques. Comme tous les médicaments, Truvada doit toujours être pris conformément aux prescriptions de votre médecin.

Accessibilité

Truvada est homologué au Canada pour le traitement de l'infection au VIH chez les adultes, en association avec d'autres médicaments anti-VIH. En janvier 2016, Santé Canada a également homologué Truvada pour la prévention du VIH lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un ensemble d'outils de prévention. CATIE a créé un module

électronique intitulé *Programme fédéraux, provinciaux et territoriaux d'accès aux médicaments* qui contient de l'information sur le remboursement des médicaments au Canada.

Références

Gilead Sciences. Truvada (comprimés d'emtricitabine/ fumarate de ténofovir disoproxil). *Monographie de produit*. Le 5 juillet 2018.

Beck LH, Salant DJ. Chapter 310. Tubulointerstitial diseases of the kidney. In: Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson J, Loscalzo J. eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 20e. New York, NY: McGraw-Hill; 2018.

Hill A, Hughes SL, Gotham D, et al. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate: is there a true difference in efficacy and safety? *Journal of Virus Eradication*. 2018 Apr 1;4(2):72-79.

Fux CA, Christen A, Zraggen S, et al. Effect of tenofovir on renal glomerular and tubular function. *AIDS* 2007; 21(11):1483-1485.

Auteur(s) : SR Hosein
Traduction : Boutilier A

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 publiés ou fournis 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 nos utilisateurs à consulter autant de ressources que possible. 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.

La reproduction de ce document

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué 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 le Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Pour plus d'information, appelez CATIE au 1.800.263.1638.*

Le présent document a été produit grâce à la contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada. Les opinions exprimées ne représentent pas nécessairement celles de l'Agence de la santé publique du Canada.

Les feuillets d'information de CATIE sont disponibles gratuitement à l'adresse www.catie.ca

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par téléphone

1.800.263.1638
416.203.7122

par télécopieur

416.203.8284

par courriel

info@catie.ca

par la poste

555, rue Richmond Ouest
Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1



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