

Epclusa (velpatasvir + sofosbuvir)

Sommaire

Epclusa est un médicament antiviral à action directe utilisé pour traiter l'hépatite C. Il s'agit d'une association de deux médicaments, soit le velpatasvir et le sofosbuvir. Ces deux médicaments sont offerts en coformulation, c'est-à-dire dans un seul comprimé. Epclusa est approuvé au Canada pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes et les enfants âgé·e·s de 12 ans et plus, peu importe le génotype du virus de l'hépatite C en cause. On prend le médicament une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 semaines. Epclusa provoque peu d'effets secondaires et ceux-ci sont généralement légers et temporaires, les plus courants étant la fatigue et les maux de tête. Les antiviraux à action directe (AAD) sont très efficaces et guérissent plus de 95 % des personnes atteintes d'hépatite C.

Qu'est-ce que Epclusa?

Epclusa est un médicament antiviral à action directe utilisé pour traiter l'hépatite C. Il s'agit d'une association de deux médicaments : le sofosbuvir, qui est un inhibiteur nucléotidique de la polymérase NS5B (protéine non structurale 5B du virus de l'hépatite C), et le velpatasvir, qui est un inhibiteur de la NS5A (protéine non structurale 5A du virus de l'hépatite C).

Epclusa est approuvé au Canada pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes de plus de 18 ans qui ont n'importe quel génotype du virus de l'hépatite C. Epclusa est aussi approuvé au Canada pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C chez les adultes et les enfants âgé·e·s de 12 ans et plus et pesant au moins 30 kg qui ne sont pas atteint·e·s de la cirrhose ou qui présentent une cirrhose compensée.

Comment Epclusa agit-il?

Epclusa agit directement contre le virus de l'hépatite C, de sorte qu'il est incapable de faire des copies de lui-même dans le foie. Le sofosbuvir empêche la reproduction du matériel génétique du virus, et le velpatasvir agit contre une

FEUILLET
D'INFORMATION

Mis à jour en
2022

**COMMUNIQUEZ
AVEC NOUS**

par courriel
info@catie.ca

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

protéine dont le virus a besoin. Ensemble, ces deux médicaments réduisent énormément la production de nouvelles copies du virus de l'hépatite C, puis y mettent fin. Au fil du temps, ces actions permettent d'éliminer le virus de l'hépatite C du corps.

Epclusa peut-il guérir les personnes atteintes d'hépatite C?

Les antiviraux à action directe sont très efficaces et guérissent plus de 95 % des personnes atteintes d'hépatite C. Epclusa fait partie de la famille des antiviraux à action directe hautement efficaces.

Quand on parle de l'hépatite C, le terme *guérison* est synonyme de *réponse virologique soutenue* (RVS). On dit qu'une personne est guérie lorsque le virus de l'hépatite C n'est pas décelable dans son sang 12 semaines après la fin du traitement.

Même si une personne guérit de l'hépatite C, elle peut contracter à nouveau cette infection si elle est exposée au virus de l'hépatite C.

Comment les personnes atteintes d'hépatite C utilisent-elles Epclusa?

On prend Epclusa sous forme de comprimé, une fois par jour, pendant 12 semaines. Chaque comprimé est une association à doses fixes qui contient 400 mg de sofosbuvir et 100 mg de velpatasvir. On peut le prendre avec ou sans nourriture.

Il est possible que les personnes de 18 ans ou plus atteintes de lésions hépatiques graves, appelées cirrhose décompensée, aient besoin de prendre Epclusa avec de la ribavirine. Celle-ci est aussi un médicament antiviral, mais elle ne fait pas partie des antiviraux à action directe. On peut trouver de l'information sur la ribavirine dans un autre feuillet d'information.

Dans quelle mesure est-il important de suivre fidèlement le traitement (observance thérapeutique)?

Tous les médicaments agissent le mieux lorsqu'on les prend exactement comme ils sont prescrits. Les personnes recevant Epclusa devraient prendre leurs comprimés tous les jours en suivant les instructions

de leur professionnel·le de la santé. Il est très important de suivre le traitement jusqu'au bout pour se donner les meilleures chances possibles de guérir de l'hépatite C.

Que faire si des doses sont oubliées?

Lorsqu'une personne recevant Epclusa oublie une dose et qu'il s'est écoulé moins de 18 heures depuis l'heure de sa prise habituelle, il est important qu'elle prenne la dose oubliée immédiatement ou dès que possible. S'il s'est écoulé plus de 18 heures depuis l'heure prévue de la dose, la personne devrait sauter cette dose puis prendre la suivante à l'heure habituelle. Il ne faut pas doubler les doses. La personne devrait poursuivre son traitement jusqu'à ce qu'elle ait pris toutes les doses prescrites.

Si une personne trouve qu'il est difficile de suivre fidèlement son traitement, il est important qu'elle en parle avec un·e infirmier·ère ou médecin. On peut trouver des conseils sur l'observance thérapeutique dans la ressource de CATIE intitulée *Hépatite C : Un guide détaillé*.

Mises en garde

1. Risque de réactivation du virus de l'hépatite B chez les patient·e·s co-infecté·e·s par l'hépatite C et l'hépatite B

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis recommande que toutes les personnes qui s'apprêtent à suivre un traitement contre l'hépatite C par antiviraux à action directe soient testées pour l'hépatite B avant de commencer le traitement.

Un faible nombre de cas de réactivation du virus de l'hépatite B ont été signalés lorsque des antiviraux à action directe comme Epclusa étaient utilisés pour traiter l'hépatite C chez des personnes co-infectées par le virus de l'hépatite B. Dans certains cas, la réactivation du virus de l'hépatite B peut causer de graves complications. Les personnes qui envisagent de prendre Epclusa devraient parler de leur statut à l'égard de l'hépatite B avec leur médecin ou infirmier·ère.

2. Effets cardiovasculaires

Selon le fabricant d'Epclusa, Gilead Sciences, des problèmes ont été signalés chez certaines personnes qui prenaient le médicament pour le cœur appelé *amiodarone* en même temps que des médicaments contenant du sofosbuvir. Puisque Epclusa contient du sofosbuvir, Gilead Sciences recommande que ce médicament ne soit pas utilisé par les personnes recevant l'amiodarone.

3. Allaitement

Les personnes qui ont un bébé et qui prennent Epclusa devraient éviter d'allaiter. On ne sait pas si le médicament est présent dans le lait humain.

4. Personnes de moins de 18 ans

L'innocuité et l'efficacité d'Epclusa n'ont pas été établies chez les enfants âgé-e-s de moins de 12 ans ou pesant moins de 30 kg.

L'innocuité et l'efficacité d'Epclusa n'ont pas été établies chez les enfants âgé-e-s de moins de 18 ans présentant :

- une atteinte rénale, ou
- une insuffisance hépatique modérée ou grave (Child-Pugh B ou C) ou une cirrhose

5. Populations particulières

Les personnes qui se trouvent dans l'une des situations suivantes devraient parler à leur médecin ou infirmier-ère pour déterminer l'option de traitement anti-hépatite C qui leur convient le mieux :

- problèmes de foie autres que l'hépatite C
- traitement antérieur par un inhibiteur de la NS5A (tel que le velpatasvir, l'elbasvir, le lédirasvir, le daclatasvir, l'ombitasvir ou le pibrentasvir)
- lésions hépatiques graves, comme une cirrhose au stade Child-Pugh C
- insuffisance hépatique modérée (cirrhose au stade Child-Pugh B) associée à une atteinte rénale grave ou à la dialyse

- greffe de foie
- grossesse en cours ou envisagée pendant que l'on suit un traitement contre l'hépatite C
- co-infection à l'hépatite B
- co-infection au VIH

Epclusa est généralement sûr et très efficace. Toute personne qui envisage de suivre un traitement par Epclusa devrait discuter de tous ses problèmes de santé avec un-e médecin ou infirmier-ère.

Effets secondaires

Les effets secondaires les plus courants d'Epclusa sont les suivants :

- fatigue (asthénie)
- maux de tête

Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont légers ou modérés et se résorbent graduellement. Lors des essais cliniques à double insu, les maux de tête et la fatigue se sont produits aussi fréquemment parmi les personnes recevant le placebo que chez les personnes recevant Epclusa.

Interactions médicamenteuses

Certains médicaments sur ordonnance, ainsi que nombre de médicaments en vente libre, de plantes médicinales, de suppléments et de drogues (légalés ou illégales), peuvent interférer avec l'absorption ou l'efficacité d'Epclusa. Lorsque cela arrive, on parle d'interaction médicamenteuse.

Certains médicaments utilisés contre d'autres maladies peuvent interagir avec Epclusa, de sorte que le taux de l'un ou l'autre des médicaments, ou des deux, augmente ou diminue dans le corps. Un taux plus élevé peut causer de nouveaux effets secondaires ou aggraver les effets secondaires existants. En revanche, un taux diminué risque de compromettre l'efficacité du traitement en question.

Il est important de discuter avec un-e médecin, infirmier-ère ou pharmacien-ne de tous les médicaments, suppléments, plantes médicinales et drogues (légalés ou illégales) que l'on prend.

Si une personne a plus d'un-e médecin ou pharmacien-ne, il est possible que des interactions médicamenteuses passent inaperçues. Il peut être utile de fréquenter la même pharmacie pour faire exécuter toutes ses ordonnances.

Ce feuillet d'information n'est pas exhaustif et ne dresse qu'une liste partielle des interactions médicamenteuses connues et possibles avec Eplusa. Parlez à un-e pharmacien-ne pour en savoir plus.

Le fabricant d'Eplusa déconseille l'utilisation de ce dernier avec les médicaments et suppléments médicinaux suivants :

- amiodarone, un médicament contre les arythmies cardiaques
- certains médicaments anticonvulsivants : carbamazépine (Tegretol), phénobarbital, oxcarbazépine (Trileptal) et phénytoïne (Dilantin)
- certains médicaments contre la tuberculose appelés rifamycines, comme la rifampine (Rifadin et Rofact), la rifabutine (Mycobutin) et la rifapentine
- médicaments anti-VIH comportant l'éfavirenz (Sustiva et dans Atripla)
- médicaments utilisés pour traiter le VIH, comme le tipranavir (Aptivus) et le ritonavir (Norvir)
- toute plante médicinale, surtout celles utilisées contre la dépression : millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine ou hypéricine

Lorsque Eplusa est utilisé avec les médicaments suivants, il y a un risque d'interactions médicamenteuses importantes :

- antiacides ou médicaments tamponnés : Tums, lait de magnésie et suppléments de calcium
- médicaments contre l'indigestion, les brûlures d'estomac ou les ulcères : nizatidine (Axid), famotidine (Pepcid AC, Peptic Guard), ranitidine (Zantac), esoméprazole (Nexium), lansoprazole (Prevacid), oméprazole (Losec), pantoprazole (Pantoloc), rabéprazole (Aciphex) et cimétidine (Tagamet)

- médicament pour le cœur : digoxine (Lanoxin, Toloxin)
- médicaments anti-VIH contenant du ténofovir DF (Viread et dans Truvada, Atripla, Complera, Stribild, Delstrigo)
- médicaments pour réduire le cholestérol : rosuvastatine (Crestor) et atorvastatine (Lipitor)

Accessibilité

Eplusa, qui est fabriqué par Gilead Sciences, a été approuvé par Santé Canada et est disponible dans ce pays. Les pharmacien-ne-s sont une bonne source de renseignements sur le remboursement d'Eplusa en vertu des régimes d'assurance maladie publics et privés.

Le module en ligne de CATIE intitulé « Programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'accès aux médicaments » contient des renseignements sur le remboursement des médicaments au Canada.

Remerciements

Nous remercions Stephen D. Shafran, M.D., FRCPC, FACP, pour l'expertise prêtée à la révision de ce document.

Référence

Gilead Sciences. Eplusa (velpatasvir/sofosbuvir). *Monographie de produit*. 21 juin 2021.

Autrice : Kushner R

Traduction : Boutillier A et Perez E

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 ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs prestataires de soins, désirent prendre en main 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 utilisateur-trice-s à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos utilisateur-trice-s 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 utilisateur-trice-s 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, directeur-trice-s, agent-e-s ou bénévoles n'assument aucune responsabilité pour les dommages susceptibles de résulter de l'usage ou du mésusage 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.

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.

N° du Centre de distribution : ATI-50274
(also available in English, ATI-50273)

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



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

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par courriel
info@catie.ca

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