

Harvoni (lédipasvir + sofosbuvir)

Sommaire

Harvoni est un médicament antiviral à action directe utilisé pour traiter l'hépatite C. Il s'agit d'une association de deux médicaments, soit le sofosbuvir et le lédipasvir. Ces deux médicaments sont offerts en coformulation, c'est-à-dire dans un seul comprimé. Harvoni est approuvé au Canada pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes de plus de 18 ans qui ont le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 du virus de l'hépatite C (VHC). Les recommandations concernant son usage dépendent du génotype. Harvoni est également approuvé pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les enfants de 12 ans et plus qui ont le génotype 1 du virus. On prend le médicament une fois par jour avec ou sans nourriture pendant 8, 12 ou 24 semaines. Harvoni 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 sont très efficaces et guérissent plus de 95 % des personnes atteintes d'hépatite C.

Qu'est-ce que Harvoni?

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

Harvoni est approuvé au Canada pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes de plus de 18 ans qui ont le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 du virus de l'hépatite C. Les recommandations concernant son usage dépendent du génotype. Harvoni est également approuvé pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les enfants de 12 ans et plus qui ont le génotype 1 du virus sans cirrhose ou avec cirrhose compensée.

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

Comment Harvoni agit-il?

Harvoni bloque directement la capacité du virus de l'hépatite C de faire des copies de lui-même dans le foie. Le sofosbuvir empêche la reproduction du matériel génétique du virus, et le lédipasvir agit contre une 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.

Harvoni 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. Harvoni 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 Harvoni?

On prend Harvoni sous forme de comprimé, une fois par jour, pendant 8, 12 ou 24 semaines. La durée du traitement dépend de plusieurs facteurs, dont le génotype viral, les traitements antérieurs et la présence ou l'absence de lésions hépatiques graves. Le traitement dure habituellement 12 semaines. On peut envisager Harvoni pendant 8 semaines chez les patient·e·s porteur·se·s du génotype 1, sans cirrhose, n'ayant pas reçu de traitement antérieur et dont la charge virale en VHC est inférieure à 6 millions d'UI/ml.

Chaque comprimé de Harvoni est une coformulation à doses fixes contenant 400 mg de sofosbuvir et 90 mg de lédipasvir. On peut prendre Harvoni avec ou sans nourriture.

Il est possible que les personnes atteintes de certains génotypes viraux ou de lésions hépatiques graves doivent prendre Harvoni en association avec la ribavirine. Celle-ci est aussi un médicament antiviral, mais 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 en suivant les posologies et toutes les consignes à la lettre. Les personnes recevant Harvoni doivent 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 Harvoni 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 sa ou son 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 Harvoni 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 Harvoni devraient parler de leur statut à l'égard de l'hépatite B avec leur médecin ou infirmier·ère.

2. Effets cardiovasculaires

Gilead Sciences, fabricant de Harvoni, a signalé la survenue de problèmes chez certaines personnes qui prenaient le médicament pour le cœur appelé *amiodarone* en même temps que des médicaments contenant du sofosbuvir. Puisque Harvoni contient du sofosbuvir, Gilead 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 Harvoni devraient éviter d'allaiter. On ne sait pas si le médicament est présent dans le lait humain.

4. Personnes âgées de moins de 18 ans

L'efficacité de Harvoni n'a pas été établie chez les personnes âgées de 12 à 18 ans qui sont infectées par un génotype du virus de l'hépatite C autre que le génotype 1.

L'innocuité et l'efficacité de Harvoni n'ont pas été établies chez les enfants âgé·e·s de moins de 12 ans.

L'innocuité et l'efficacité du traitement par Harvoni n'ont pas été établies chez les personnes âgées de moins de 18 ans atteintes d'insuffisance rénale grave ou d'insuffisance rénale terminale.

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 :

- grossesse en cours ou prévue pendant un traitement contre l'hépatite C
- problèmes de foie autres que l'hépatite C
- greffe de foie
- co-infection à l'hépatite B
- co-infection au VIH
- intolérance au galactose (sucre du lait), une affection héréditaire rare

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

Effets secondaires

Les effets secondaires les plus courants de Harvoni sont les suivants :

- fatigue (asthénie)
- maux de tête

Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont légers ou modérés et se résorbent graduellement.

Interactions médicamenteuses

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

Certains médicaments utilisés contre d'autres maladies peuvent interagir avec Harvoni, 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 n'inclut qu'une liste partielle des interactions médicamenteuses connues ou possibles avec Harvoni. Parlez à un·e pharmacien·ne pour en savoir plus.

Le fabricant de Harvoni 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 et phénytoïne (Dilantin)
- certains médicaments contre la tuberculose, comme la rifampine et la rifapentine
- médicament anti-VIH : tipranavir (Aptivus) + ritonavir (Norvir)
- médicament contre le cholestérol : rosuvastatine (Crestor)
- toute plante médicinale, surtout celles utilisées contre la dépression : millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine ou hypericine

Lorsque Harvoni 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)

Accessibilité

Harvoni, 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 de Harvoni 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.

Remarque

Pour connaître l'utilisation recommandée de Harvoni au Canada, veuillez consulter les plus récentes lignes directrices cliniques sur la prise en charge de l'hépatite C au Canada.

Remerciement

Nous remercions Curtis Cooper, M.D., FRCPC, pour l'expertise prêtée à la révision de ce document.

Références

Gilead Sciences. Harvoni (lédirasvir/sofosbuvir). *Monographie de produit*. 21 juin 2021.

Shah H, Bilodeau M, Burak KW *et al.* The management of chronic hepatitis C: 2018 guideline update from the Canadian Association for the Study of the Liver. *CMAJ*. 2018;190(22):E677-E687.

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-50244
(also available in English, ATI-50243)

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