

# Biktarvy

## Sommaire

Biktarvy contient trois médicaments : le bictégravir, le ténofovir alafénamide (TAF) et FTC. Le bictégravir appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'intégrase. TAF et FTC appartiennent à la classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues nucléosidiques). Biktarvy se prend sous forme de comprimé une seule fois par jour avec ou sans nourriture. Dans l'ensemble, Biktarvy a été bien toléré lors des essais cliniques. Les effets secondaires généraux ont été peu fréquents et incluaient des maux de tête et de la diarrhée; ces derniers étaient habituellement légers et temporaires.

## Qu'est-ce que Biktarvy?

Biktarvy contient trois médicaments : le bictégravir, TAF et FTC. Le bictégravir appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'intégrase. TAF et FTC appartiennent à la classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues nucléosidiques). Biktarvy a été approuvé au Canada en 2018. La combinaison de TAF et de FTC a été approuvée en 2016. Biktarvy a ceci de nouveau qu'il combine les trois médicaments TAF, FTC et le bictégravir dans un seul comprimé.

## Comment Biktarvy agit-il?

Les médicaments dans Biktarvy agissent en interférant avec des enzymes nécessaires au VIH appelées intégrase et transcriptase inverse. L'utilisation de Biktarvy réduit énormément la capacité du VIH d'infecter les cellules et de faire des copies de lui-même.

## Comment les personnes vivant avec le VIH utilisent-elles Biktarvy?

Biktarvy est censé être utilisé par des adultes. Gilead, le fabricant de Biktarvy recommande que les mesures suivantes soient prises avant de commencer un traitement par Biktarvy :

- test de dépistage de l'infection par le virus de l'hépatite B

## 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

- évaluation du taux de créatinine dans le sang, ainsi que des taux de glucose et de protéine dans l'urine; évaluation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe); de plus, pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, Gilead Sciences conseille l'évaluation du taux de phosphore dans le sang.

Pour plus d'information sur le traitement du VIH, consultez *Votre guide sur le traitement du VIH* de CATIE.

Chez beaucoup de personnes vivant avec le VIH, le recours au TAR (traitement anti-VIH ou traitement antirétroviral) a donné lieu à une augmentation du compte de CD4 et à une baisse de la quantité de VIH dans le sang (charge virale). Cela réduit les risques qu'une personne développe des infections mettant sa vie en danger ou un cancer lié au sida. Biktarvy, comme tout autre médicament anti-VIH, ne permet pas de guérir le VIH. Il est donc important de consulter régulièrement votre médecin pour passer des examens physiques et des tests de laboratoire.

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.

## Mises en garde

### Grossesse

Biktarvy, ainsi que le bictégravir que contient Biktarvy, sont des médicaments nouveaux et il n'existe pas de données sur leur innocuité durant la grossesse. Gilead stipule que « Biktarvy ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques pour le fœtus ».

Si vous prenez Biktarvy et que vous êtes enceinte ou souhaitez avoir un bébé, parlez-en à votre médecin sans tarder.

### Santé du foie

#### Avertissement au sujet de la cessation de Biktarvy

TAF et FTC (ingrédients de Biktarvy) sont tous deux actifs contre le virus de l'hépatite B (VHB). Si vous êtes une personne co-infectée par le VIH et le VHB et que vous remplacez Biktarvy par un autre régime ne contenant pas de TAF ou de FTC, votre infection au VHB pourrait s'aggraver. Cette « poussée » du VHB pourrait être asymptomatique ou encore elle pourrait s'accompagner de plusieurs symptômes différents, dont les suivants :

- jaunissement de la peau et du blanc des yeux
- perte de l'appétit
- fatigue
- douleur musculaire, articulaire ou d'estomac
- mal d'estomac, nausées, diarrhées ou vomissements

Des tests sanguins pourraient révéler que vos taux d'enzymes hépatiques sont plus élevés que normalement.

Si Biktarvy est discontinué et que votre nouveau régime ne contient pas de ténofovir et/ou de FTC, Gilead stipule qu'« il faut surveiller étroitement, au moyen d'un suivi clinique et d'un suivi de laboratoire pendant plusieurs mois au moins, la fonction hépatique des patients co-infectés par le VIH-1 et le VHB ».

## Dysfonction ou lésions hépatiques

Gilead déconseille l'usage de Biktarvy chez les personnes atteintes de lésions hépatiques graves (classe C de Child-Pugh). La compagnie souligne cependant qu'aucun ajustement de la dose de Biktarvy n'est nécessaire pour les personnes souffrant de dysfonction ou de lésions hépatiques légères ou modérées.

## Santé des reins

Une autre formulation plus ancienne du ténofovir, soit le fumarate de ténofovir disoproxil ou TDF, a été associée à des cas de lésions rénales et d'insuffisance rénale. Toutefois, aucun problème de ce genre n'a été signalé lors des essais cliniques de Biktarvy. Gilead déconseille néanmoins l'usage de Biktarvy chez les personnes ayant un DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) de 30 ml/minute ou moins.

Selon un avertissement de Gilead, les personnes qui prennent Biktarvy (ou d'autres médicaments contenant du ténofovir) et tout autre médicament susceptible de nuire aux reins (tels les anti-inflammatoires non stéroïdiens) courent « un risque accru » de subir des lésions rénales.

Les médicaments et les substances suivants peuvent affaiblir la santé des reins (cette liste est partielle) :

- antibiotiques : gentamicine, amikacine, vancomycine, rifampine
- anticancéreux : Cisplatine (cis-platinum), carboplatine, Avastin (bevacizumab), gemcitabine
- antifongiques : amphotéricine B, pentamidine
- antiviraux : foscarnet (Foscavir), cidofovir (Vistide), acyclovir, valacyclovir
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : aspirine (acide acétylsalicylique), célécoxib (Celebrex), diclofénac (Voltaren), ibuprofène (Advil, Motrin); indométhacine, naproxène, kétorolac (Acular)
- drogues : cocaïne, héroïne

Votre médecin, infirmière ou pharmacien pourrait recommander l'usage temporaire de l'un de ces médicaments parce qu'il est médicalement nécessaire. Toutefois, l'utilisation à répétition ou à long terme de certains de ces médicaments, notamment les AINS, pourrait augmenter le risque de lésions rénales.

## Âge

Biktarvy n'a pas été testé chez des personnes de moins de 18 ans, ni chez de nombreuses personnes âgées de 65 ans ou plus, alors son efficacité et son innocuité chez ces populations sont inconnues.

## Effets secondaires

### Généralités

Lors des essais cliniques, Biktarvy a été bien toléré et s'est généralement révélé sûr et efficace. Cependant, comme cela arrive avec tout traitement, des effets secondaires se sont produits, mais ils étaient peu nombreux et habituellement temporaires et incluaient les suivants :

- maux de tête
- nausées
- diarrhées

Il importe de noter que les personnes qui s'inscrivent typiquement aux essais cliniques clés des nouveaux traitements anti-VIH, dont Biktarvy, sont habituellement jeunes et en relativement bonne santé. Cependant, lorsqu'un traitement est approuvé et est plus facilement accessible, il est utilisé par des populations de cliniques qui ne participent pas habituellement aux essais cliniques clés. Ces personnes sont souvent plus âgées et risquent d'éprouver d'autres problèmes de santé (comorbidités) — maladies cardiovasculaires, lésions hépatiques ou rénales, diabète de type 2, anxiété, dépression et consommation de substances — qui nécessitent la prise de médicaments. Leur expérience des effets secondaires pourrait donc différer de celle signalée lors des essais cliniques clés.

## Symptômes peu courants

Peu fréquents lors des essais cliniques, les symptômes suivants ont touché moins de 2 % des personnes recevant Biktarvy; il n'est pas clair si ces symptômes étaient causés par Biktarvy, le processus pathologique sous-jacent ou quelque chose d'autre :

- manque d'énergie
- douleur abdominale
- nausées
- vomissements
- douleur musculaire
- diminution de l'appétit
- somnolence durant la journée

## Interactions médicamenteuses

Certains médicaments (y compris des produits sur ordonnance ou en vente libre), plantes médicinales et suppléments peuvent interférer avec l'absorption et/ou l'efficacité de Biktarvy. On appelle ce genre d'interférence une interaction médicamenteuse. Certains médicaments peuvent réduire le taux de Biktarvy dans votre sang. Cela peut rendre Biktarvy moins efficace et entraîner l'échec du traitement, de sorte que vos options de traitement futures seront peut-être réduites. D'autres médicaments peuvent augmenter le taux de Biktarvy dans votre sang, ce qui peut aggraver les effets secondaires existants ou en provoquer des nouveaux. Il est donc important de parler à votre médecin et à votre pharmacien de tous les suppléments, drogues et plantes médicinales que vous prenez.

Ce feuillet d'information n'est pas exhaustif et ne dresse qu'une liste partielle des interactions connues et potentielles avec Biktarvy. Parlez à votre pharmacien pour en savoir plus.

## Médicaments à éviter

Gilead recommande que les médicaments suivants *ne soient pas* utilisés par les personnes recevant Biktarvy :

- traitement des fréquences cardiaques anormales : dofétilide (Tikosyn)
- anticonvulsivants : carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne
- antibiotique : rifampine
- millepertuis et ses extraits hypéricine et hyperforine

## Agents antiacides, laxatifs, suppléments de métaux et médicaments tamponnés

Biktarvy devrait être pris au moins quatre heures avant ou six heures après ces catégories de médicaments. Les exemples d'agents antiacides incluent les suivants :

- Alka-Seltzer
- calcium et/ou magnésium sous forme de liquide ou de comprimés
- Gaviscon (comprimés et sirop)
- Maalox (liquide et comprimés)
- Lait de magnésie
- Pepto-Bismol et Pepto-Bismol pour enfants
- Roloids
- Tums

Gilead recommande que Biktarvy soit pris deux heures avant ou deux heures après la prise de médicaments ou de suppléments contenant des métaux (calcium, fer, magnésium ou aluminium). Comme autre option, les personnes qui prennent des suppléments ou des médicaments contenant du calcium, du magnésium, du fer ou de l'aluminium peuvent prendre ces derniers avec Biktarvy et de la nourriture.

## Résistance et résistance croisée

Au fur et à mesure que de nouvelles copies de VIH sont générées 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 antirétroviraux, ce qui signifie qu'ils cesseront d'agir pour vous.

Pour réduire le risque de développer une résistance aux médicaments, il faut prendre les médicaments anti-VIH tous les jours en respectant à la lettre la posologie et les directives du médecin. Si vous retardez ou manquez vos prises de médicaments, ou si vous ne les prenez pas selon les instructions de votre médecin, le taux des médicaments contenus dans Biktarvy risque de trop baisser dans le sang. Dans pareil cas, votre VIH pourrait devenir résistant au médicament. Si vous avez de la difficulté à prendre vos médicaments de façon régulière et à suivre les instructions reçues, parlez-en à votre médecin, une infirmière ou à votre pharmacien. Ils vous donneront des conseils utiles.

Lorsque le VIH a acquis une résistance à un médicament d'une catégorie donnée, il arrive parfois qu'il devienne résistant à d'autres médicaments de la même catégorie. On parle alors de résistance croisée. N'hésitez pas à parler à votre médecin de vos options de traitement actuelles et futures. Pour aider à déterminer vos options, votre médecin pourra faire analyser un échantillon de votre sang pour détecter d'éventuelles résistances médicamenteuses.

## Posologie

Biktarvy est offert sous forme de comprimés de couleur brun-violet. Chaque comprimé contient 50 mg de bictégravir, 25 mg de TAF et 200 mg de FTC. Biktarvy se prend une fois par jour avec ou sans nourriture.

Si vous oubliez de prendre une dose, voici les recommandations de Gilead :

- Si vous oubliez de prendre une dose de Biktarvy et que vous vous en rendez compte dans les 18 heures suivant l'heure habituelle de

vos prises de Biktarvy, prenez votre comprimé aussitôt que possible. Ensuite, prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

- Si vous oubliez de prendre une dose de Biktarvy et que vous vous en rendez compte plus de 18 heures après l'heure habituelle de votre prise, attendez et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Ne doublez PAS votre dose (deux comprimés en même temps ou presque).

## Disponibilité

Biktarvy est homologué au Canada pour le traitement de l'infection au VIH chez les adultes. Votre médecin peut vous renseigner davantage sur la disponibilité et le remboursement de Biktarvy dans votre région. CATIE a créé un module électronique intitulé *Programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'accès aux médicaments* qui contient de l'information sur le remboursement des médicaments au Canada.

## Références

Gilead Sciences Canada. Biktarvy. *Monographie de produit*. 10 juillet 2018.

Waikar SS and Bonventre JV. Chapter 334. Acute kidney injury. In: Kasper DL, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J. eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 19e. New York, NY: McGraw-Hill.

**Auteur(s) : Hosein SR**  
**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](http://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](mailto:info@catie.ca)

### par la poste

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