

Delstrigo

Sommaire

Delstrigo contient trois médicaments : la doravirine, 3TC et le ténofovir DF. La doravirine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues non nucléosidiques). 3TC et le ténofovir DF appartiennent à la classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues nucléosidiques). Delstrigo est un traitement complet qui se prend à raison d'un comprimé une fois par jour, avec ou sans nourriture. Dans l'ensemble, Delstrigo a été bien toléré dans les essais cliniques. Les effets secondaires généraux ont été peu fréquents et incluaient des maux de tête, des étourdissements et des nausées; ces derniers étaient habituellement légers et temporaires.

Qu'est-ce que Delstrigo?

Delstrigo contient trois médicaments : la doravirine, 3TC et le ténofovir DF. La doravirine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues non nucléosidiques). 3TC et le ténofovir DF appartiennent à la classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues nucléosidiques). Chaque comprimé de Delstrigo contient 100 mg de doravirine, 300 mg de 3TC et 300 mg de ténofovir DF.

Comment Delstrigo agit-il?

Les médicaments que contient Delstrigo agissent en interférant avec une enzyme nécessaire au VIH, appelée transcriptase inverse. L'utilisation de Delstrigo en combinaison avec d'autres médicaments anti-VIH 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 Delstrigo?

Delstrigo se prend à raison d'un comprimé une fois par jour, avec ou sans nourriture. Il s'agit d'un traitement complet contre l'infection au VIH.

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

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. Delstrigo, 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

Populations particulières

Femmes enceintes

Delstrigo n'a pas été étudié chez des femmes enceintes et son innocuité chez cette population est inconnue. L'effet de Delstrigo sur le fœtus n'est pas connu. Si vous êtes enceinte ou souhaitez avoir un bébé, parlez-en à votre médecin.

Jeunes personnes

Delstrigo n'a pas été étudié chez des personnes de moins de 18 ans.

Personnes de 65 ans ou plus

Selon la compagnie pharmaceutique Merck, fabricant de Delstrigo, « Les données disponibles sur l'utilisation de Delstrigo chez les patients âgés de 65 ans et plus sont peu nombreuses. Rien n'indique que les patients âgés doivent prendre une dose différente de celle des adultes plus jeunes ».

Personnes atteintes de lésions ou de dysfonction rénales

Merck recommande que Delstrigo ne soit pas utilisé par les personnes dont le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) est inférieur à 50 ml/minute.

Personnes atteintes de lésions ou de dysfonction hépatiques

Merck souligne que Delstrigo n'a pas été étudié chez des personnes atteintes de lésions ou de dysfonction hépatiques graves. Ainsi, Merck ne sait pas si le taux de doravirine augmentera de façon significative chez de telles personnes. La compagnie affirme ceci : « Aucun ajustement de la dose de Delstrigo n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée ».

Conduite et utilisation de machines

Selon Merck, certaines personnes qui prennent Delstrigo risquent d'éprouver une des sensations suivantes ou davantage :

- fatigue
- étourdissement
- somnolence

Si vous éprouvez un de ces symptômes, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Attendez que les symptômes disparaissent.

Effets secondaires

Généralités

Dans les essais cliniques, Delstrigo 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 courants et incluaient les suivants :

- nausées
- manque d'énergie
- maux de tête
- étourdissements
- somnolence durant la journée

Si ces effets secondaires persistent ou deviennent embêtants, avisez votre médecin.

Il importe de noter que les personnes qui s'inscrivent typiquement aux essais cliniques clés des nouveaux traitements anti-VIH, dont Delstrigo, 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.

Lésions rénales

Delstrigo contient du ténofovir DF. Dans le passé, ce dernier a été associé à l'apparition de lésions rénales chez certaines personnes.

Merck conseille aux personnes recevant Delstrigo d'éviter la prise de médicaments susceptibles de nuire aux reins. Selon la compagnie, des cas ont été rapportés dans le passé où des lésions rénales graves ou l'insuffisance rénale s'étaient produites chez des personnes qui prenaient un régime

contenant du ténofovir DF et d'autres médicaments susceptibles de nuire aux reins (tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Dans certains des cas en question, les personnes recevant le ténofovir DF avaient une santé rénale stable avant de prendre les médicaments qui ont nu aux reins.

Les médicaments et substances suivants ont le potentiel d'affaiblir la santé des reins (cette liste n'est pas exhaustive) :

- 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

Il est possible que votre médecin, infirmière ou pharmacien recommandent l'usage temporaire d'un de ces médicaments parce qu'ils sont médicalement nécessaires. Toutefois, l'utilisation chronique de certains de ces médicaments, tels les AINS, peut accroître le risque de lésions rénales.

Dans des cas rares, les lésions et la dysfonction rénales induites par la prise de ténofovir DF ont été associées à l'amincissement anormal des os, à des douleurs osseuses et/ou à des douleurs ou à de la faiblesse musculaires.

Merck recommande que des tests de laboratoire soient effectués pour évaluer la santé et la fonction rénales avant de commencer un traitement par Delstrigo.

Infection au virus de l'hépatite B chronique (VHB)

Delstrigo n'a pas été approuvé pour le traitement des personnes co-infectées par le VHB. L'innocuité

et l'efficacité de Delstrigo chez les personnes co-infectées sont inconnues.

Les personnes qui arrêtent de prendre Delstrigo et qui ont l'hépatite B chronique pourraient éprouver l'aggravation de celle-ci. Ainsi, Merck recommande que les personnes qui cessent de prendre Delstrigo reçoivent un régime qui est efficace contre le VHB.

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 Delstrigo. On appelle ce genre d'interférence une interaction médicamenteuse. Certains médicaments peuvent réduire le taux des médicaments contenus dans Delstrigo dans votre sang. Cela peut rendre Delstrigo 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 des médicaments contenus dans Delstrigo 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.

Des interactions médicamenteuses peuvent se produire avec les produits suivants :

- anticonvulsivants : carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne
- médicament contre le cancer de la prostate : enzalutamide (Xtandi)
- anticancéreux : mitotane (Lysodren)
- antibiotiques : rifampine, rifapentine
- plantes médicinales : millepertuis ou ses extraits hypéricine et hyperforine

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

De nombreuses personnes séropositives prennent des agents antiacides, y compris des préparations en vente libre comme Tums ou Maalox ou une classe de médicaments appelés IPP (inhibiteurs de la pompe à protons), qui inclut les suivants :

- Losec (oméprazole)
- Nexium (ésoméprazole)
- Pantoloc (pantoprazole)
- Pariet (rabéprazole)

Aucun de ces antiacides n'interagit avec Delstrigo.

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 sanguin de Delstrigo risque de trop baisser. 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 déceler d'éventuelles résistances médicamenteuses.

Posologie

Delstrigo est offert en comprimés jaunes de forme ovale. Chaque comprimé contient 100 mg de doravirine, 300 mg de 3TC et 300 mg de ténofovir DF. Delstrigo se prend une fois par jour avec ou sans un repas.

Si vous oubliez de prendre une dose, voici la recommandation de Merck :

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Si vous ne vous en rendez pas compte avant qu'il soit presque l'heure de la prochaine prise, sautez la dose manquée et prenez la suivante à l'heure normale.
- Ne prenez pas deux doses de Delstrigo en même temps.
- Appelez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire.

Disponibilité

Delstrigo est homologué au Canada pour le traitement de l'infection au VIH chez des adultes en combinaison avec d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin peut vous renseigner davantage sur la disponibilité et le remboursement de Delstrigo 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

Merck Canada. Delstrigo (comprimés de doravirine, de lamuvidine et de fumarate de ténofovir disoproxil). *Monographie de produit*. 9 novembre 2018.

Colombier MA, Molina JM. Doravirine: a review. *Current Opinion in HIV/AIDS*. 2018 Jul;13(4):308-314.

Molina JM, Squires K, Sax PE, et al. Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 2018 May;5(5):e211-e220.

Orkin C, Squires KE, Molina JM, et al. Doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate is non-inferior to efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate in treatment-naive adults with human immunodeficiency virus-1 infection: week 48 results of the DRIVE-AHEAD trial. *Clinical Infectious Diseases*. 2018; *in press*.

Auteur(s) : Hosein SR
Traduction : Boutillier 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