

Epclusa (velpatasvir + sofosbuvir)

Sommaire

Epclusa est un médicament antiviral à action directe utilisé pour le traitement de l'hépatite C. Il s'agit d'une combinaison de deux médicaments : 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 personnes de plus de 18 ans qui ont n'importe quel génotype du virus de l'hépatite C. 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 et incluent 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 le traitement de l'hépatite C. Il s'agit d'une combinaison 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.

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 interfère avec la reproduction du matériel génétique du virus, alors que le velpatasvir agit contre une protéine dont le virus a besoin. Utilisés 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.

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

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 plus décelable dans son sang 12 semaines après la fin du traitement.

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

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 combinaison 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 souffrant de lésions hépatiques graves, appelées cirrhose décompensée, aient besoin de prendre Epclusa avec de la ribavirine. Celle-ci est un médicament antiviral aussi, 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 leur comprimé tous les jours, tel qu'il est prescrit par leur professionnel de la santé. Il est très important de suivre le traitement jusqu'au bout pour avoir les meilleures chances possible 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 habituelle de la prise, la personne devrait oublier la dose manquée et prendre la suivante à l'heure prescrite. Il ne faut pas doubler les doses. La personne devrait continuer à prendre son traitement jusqu'à ce qu'elle ait pris toutes les doses.

Si une personne trouve qu'il est difficile de suivre fidèlement son traitement, il est important qu'elle en discute avec son infirmière ou médecin. On peut trouver des conseils sur le maintien de 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 patients co-infectés 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 commencer un traitement contre l'hépatite C fondé sur des antiviraux à action directe soient testées pour l'hépatite B avant de commencer le traitement.

On a signalé quelques cas où l'infection au virus de l'hépatite B s'est réactivée lorsque des antiviraux à action directe comme Epclusa étaient utilisés pour traiter l'hépatite C chez des personnes co-infectées par l'hépatite B. Dans certains cas, la réactivation virale peut causer de graves complications. Les personnes qui envisagent de prendre Epclusa devraient parler à leur médecin ou infirmière de leur statut par rapport à l'hépatite B.

2. Effets cardiovasculaires

Selon le fabricant d'Epclusa, Gilead Sciences, des problèmes ont été signalés parmi certaines personnes qui prenaient le médicament cardiaque amiodarone en même temps que des médicaments contenant du sofosbuvir. Comme Epclusa contient

du sofosbuvir, Gilead Sciences recommande que les personnes recevant l'amiodarone évitent de prendre Eplclusa.

3. Allaitement

Les personnes qui ont un bébé et qui prennent Eplclusa ne devraient pas allaiter leur enfant. On ne sait pas si le médicament est présent dans le lait humain.

4. Personnes de moins de 18 ans

On n'a pas déterminé l'innocuité et l'efficacité d'Eplclusa chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

5. Populations particulières

Les personnes qui se trouvent dans l'une des situations suivantes devraient parler à leur médecin ou infirmière pour déterminer les meilleures options de traitement anti-hépatite C pour elles :

- problèmes de foie autres que l'hépatite C
- traitement antérieur par un inhibiteur de la NS5A (tel que le velpatasvir, l'elbasvir, le lédiripasvir, le daclatasvir, l'ombitasvir ou le pibrentasvir)
- lésions hépatiques graves, comme un score Child-Pugh C dénotant la cirrhose
- grossesse en cours ou envisagée pendant que l'on suit un traitement contre l'hépatite C
- greffe de foie récente
- lésions rénales graves ou dialyse en cours
- co-infection à l'hépatite B
- co-infection au VIH

Eplclusa est généralement sûr et très efficace. Toute personne qui envisage de suivre un traitement par Eplclusa devrait discuter de tous ses problèmes de santé avec son médecin ou infirmière.

Effets secondaires

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

- fatigue (asthénie)
- maux de tête

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

Interactions médicamenteuses

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

Certains médicaments utilisés pour le traitement d'autres affections peuvent interagir avec Eplclusa, de sorte que la concentration de l'un des deux médicaments augmente ou diminue dans le corps. Une concentration accrue peut causer de nouveaux effets secondaires ou intensifier des effets secondaires existants. Une concentration diminuée peut faire en sorte que le médicament en question perde de son efficacité.

Il est important que les gens avisent leur médecin, infirmière ou pharmacien de tous les médicaments, suppléments, plantes médicinales et drogues qu'ils prennent. Si une personne a plus d'un médecin ou pharmacien, il est possible que des interactions médicamenteuses passent inaperçues. Il peut être utile de fréquenter toujours la même pharmacie.

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

Le fabricant d'Epclusa déconseille l'usage des médicaments et suppléments suivants lorsque Epclusa est utilisé :

- médicament contre les arythmies cardiaques : amiodarone
- médicaments anticonvulsivants : carbamazépine (Tegretol), phénobarbital, oxcarbazépine (Trileptal) et phénytoïne (Dilantin)
- médicaments contre la tuberculose : rifampine et rifabutine (Mycobutin)
- médicaments anti-VIH comportant l'éfavirenz (Sustiva et dans Atripla)
- toute plante médicinale, surtout celles utilisées contre la dépression : millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine ou hypéricine

Lorsque Epclusa 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), ésoméprazole (Nexium), lansoprazole (Prevacid), oméprazole (Losec), pantoprazole (Pantoloc), rabéprazole (Aciphex) et cimétidine (Tagamet)
- médicament cardiaque : digoxine (Lanoxin, Toloxin)
- médicaments anti-VIH contenant du ténofovir DF (Viread et dans Truvada, Atripla, Complera et Stribild)
- médicaments pour réduire le cholestérol : rosuvastatine (Crestor) et atorvastatine (Lipitor)

Accessibilité

Epclusa, qui est fabriqué par Gilead Sciences, a été approuvé par Santé Canada et est disponible dans ce pays. Les pharmaciens sont une bonne source de renseignements sur le remboursement d'Epclusa

en vertu des régimes d'assurance maladie publics et privés.

La section « La couverture de frais dans votre région » de la ressource de CATIE intitulée *Hépatite C : Un guide détaillé* contient des renseignements sur le remboursement des médicaments dans les provinces et territoires du Canada.

Remerciement

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

Référence

Gilead Sciences. Epclusa (velpatasvir/sofosbuvir). *Monographie de produit*. 11 septembre 2019.

Auteurs : Kushner R

Traducteur : 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.

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 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