

Vosevi (sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir)

Sommaire

Vosevi est un médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite C. Il est approuvé au Canada pour le traitement des personnes qui ont déjà pris des médicaments antiviraux à action directe oraux contre l'hépatite C mais qu'ont pas guéri du virus. Vosevi est une combinaison des médicaments sofosbuvir, velpatasvir et voxilaprévir. Ces trois médicaments sont offerts en coformulation, c'est-à-dire dans un seul comprimé. On prend le médicament une fois par jour avec de la nourriture. Vosevi semble provoquer peu d'effets secondaires. Les effets secondaires courants sont généralement légers et temporaires et incluent les maux de tête, la fatigue, les diarrhées et les nausées. Le traitement de l'hépatite C peut guérir une personne de cette infection. Même si une personne guérit de l'hépatite C, elle pourra être réinfectée si elle exposée à nouveau au virus.

Qu'est-ce que Vosevi?

Vosevi est un médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite C.

Comment Vosevi agit-il?

L'hépatite C est une maladie du foie qui est causée par un virus. Un virus est un microbe minuscule qui fait des copies de lui-même grâce à un processus appelé réplication. Il existe au moins six souches différentes du virus de l'hépatite C; un autre mot pour souche est génotype.

Vosevi est un médicament antiviral à action directe (AAD). Les AAD sont un groupe de médicaments qui s'attaquent directement au virus de l'hépatite C, afin de l'empêcher de faire des copies de lui-même.

FEUILLET
D'INFORMATION

Publié en
2018

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

Vosevi est une combinaison des trois AAD suivants :

- sofosbuvir : un inhibiteur nucléotidique de la polymérase qui interfère avec la reproduction du matériel génétique du virus de l'hépatite C
- velpatasvir : un inhibiteur de la NS5A (protéine non structurale 5A du virus de l'hépatite C) qui interfère avec une protéine nécessaire au virus
- voxilaprèvir : un inhibiteur de la protéase qui interfère avec la production de composantes nécessaires à la fabrication de nouvelles particules virales

Ensemble, ces trois médicaments réduisent énormément puis empêchent complètement la production de nouvelles copies du virus de l'hépatite C.

Le traitement de l'hépatite C peut guérir une personne de l'hépatite C. Même si une personne guérit de l'hépatite C, elle pourra être réinfectée si elle exposée à nouveau au virus. La section Prévention et réduction des méfaits de la ressource *Hépatite C : Un guide détaillé* de CATIE contient des renseignements sur la prévention de la réinfection.

Comment les personnes utilisent-elles Vosevi?

On prend Vosevi sous forme de comprimé, une fois par jour. Il vaut mieux prendre ce médicament avec de la nourriture, mais le genre d'aliment n'a pas d'importance.

Vosevi est approuvé au Canada pour :

- les personnes ayant n'importe quel génotype du VHC qui ont déjà pris des AAD en combinaison avec un genre de médicament appelé inhibiteur de la NS5A mais qui n'ont pas guéri du virus
- les personnes ayant les génotypes 1, 2, 3 ou 4 du VHC qui ont déjà pris des médicaments AAD en combinaison avec le sofosbuvir, mais sans inhibiteur de la NS5A, et qui n'ont pas guéri du virus

Vosevi est approuvé au Canada pour les personnes atteintes d'hépatite C chronique de 18 ans ou plus.

Combien de temps le traitement dure-t-il?

Le traitement par Vosevi dure 12 semaines.

Observance thérapeutique

Tous les médicaments agissent le mieux lorsqu'on les prend en suivant les prescriptions à la lettre. Cela consiste à prendre la bonne dose des médicaments à l'heure indiquée et pour toute la durée du traitement. Les doses manquées ou l'arrêt de la médication peuvent compromettre l'efficacité du traitement et réduire les chances de guérir.

Que faire si vous avez oublié de prendre vos médicaments?

Si vous avez oublié de prendre une dose de Vosevi et que moins de 18 heures se sont écoulées depuis l'heure où vous étiez censé la prendre, prenez-la dès que possible. Si plus de 18 heures se sont écoulées depuis l'heure normale de votre prise, attendez et prenez votre pilule à l'heure habituelle. Ne doublez jamais votre dose.

Si vous trouvez que vous êtes incapable de prendre vos médicaments en suivant les prescriptions à la lettre, parlez-en à votre médecin ou infirmière. Vous pouvez aussi consulter la section « Conseils pour bien suivre votre traitement » dans la ressource de CATIE intitulée *Hépatite C : Un guide détaillé*.

Quelles sont les chances de guérison sous l'effet d'un traitement comportant Vosevi?

Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette infection. La probabilité de guérir peut être influencée par l'ampleur des lésions hépatiques et d'autres facteurs. Parlez à votre médecin pour connaître vos chances de guérir.

Mentionnons que les taux de guérison sont parfois plus faibles dans la vraie vie, c'est-à-dire en dehors des essais cliniques.

Dans le cas de l'hépatite C, le terme guérison est synonyme de réponse virologique soutenue (RVS). Cela veut dire que le virus de l'hépatite C n'est plus

décelable dans le sang au moins 12 semaines après la fin du traitement.

Mises en garde

Allaitement

Les personnes qui prennent Vosevi et ont un bébé devraient éviter d'allaiter leur enfant.

Possibilité de graves problèmes cardiaques lorsque Vosevi est pris avec de l'amiodarone

Un ralentissement grave du cœur (bradycardie symptomatique) peut se produire lorsque le médicament amiodarone, qui est utilisé pour traiter les arythmies cardiaques, est pris avec Vosevi.

Il n'est pas recommandé de prendre l'amiodarone et Vosevi en même temps.

Hépatite B

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis recommande que toutes les personnes qui s'appêtent à suivre un traitement anti-hépatite C fondé sur des AAD soient testées pour l'hépatite B avant de commencer le traitement. La FDA a fait cette recommandation pour la raison suivante : si les personnes atteintes à la fois de l'hépatite C et de l'hépatite B ne reçoivent pas de traitement contre l'hépatite B, les AAD sont susceptibles de réactiver l'hépatite B pendant ou après le traitement. Pour en savoir plus sur le dépistage de l'hépatite B, parlez-en à votre médecin ou infirmier.

Enjeux à discuter

Parlez à votre médecin de vos options de traitement les plus appropriées si :

- vous avez la cirrhose (score Child-Pugh B ou C), soit un degré modéré ou élevé de lésions hépatiques
- vous êtes enceinte ou songez à avoir un bébé
- vous avez des problèmes de foie autres que l'hépatite C

- vous attendez une greffe de foie ou avez récemment subi une greffe de foie
- vous avez des lésions rénales graves ou êtes sous dialyse
- vous avez la co-infection à l'hépatite B
- vous avez la co-infection au VIH
- vous êtes né avec le problème rare de ne pas pouvoir tolérer le galactose (sucre du lait)

Comme Vosevi est un nouveau médicament, on n'en connaît pas tous les effets chez les humains. Assurez-vous d'aviser votre médecin de tous vos problèmes de santé lorsque vous discutez de Vosevi comme option de traitement.

Effets secondaires

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

- maux de tête
- fatigue ou manque d'énergie
- diarrhées
- nausées
- problèmes de sommeil

Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont légers ou modérés.

Interactions médicamenteuses

Consultez toujours votre médecin ou pharmacien avant de prendre d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre ou bien des substances, y compris la méthadone ou tout autre traitement de substitution aux opiacés, les plantes médicinales, les suppléments et les drogues.

Les interactions médicamenteuses se produisent lorsqu'un médicament influence la façon dont un autre médicament est absorbé, utilisé ou évacué du corps. Certains médicaments peuvent interagir avec Vosevi, de sorte que le taux de l'un ou l'autre des médicaments 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.

Le fabricant recommande que Vosevi ne soit pas utilisé avec les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les arythmies cardiaques : amiodarone
- médicaments anticonvulsivants : carbamazépine (Tegretol), phénobarbital, oxcarbazépine (Trileptal) et phénytoïne (Dilantin)
- médicaments antituberculeux : rifampine et rifabutine (Mycobutin)
- médicaments anti-VIH contenant l'éfavirenz (Sustiva et dans Atripla), l'atazanavir (Reyataz) ou le lopinavir (dans Kaletra)
- médicament pour réduire les taux de cholestérol : rosuvastatine (Crestor)
- médicament immunosuppresseur : cyclosporine (administrée aux greffés d'organes)
- anticoagulant : dabigatram (Pradaxa)
- plantes médicinales, surtout celles utilisées pour traiter la dépression comme millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine et hypéricine

Si l'on prend Vosevi avec les médicaments suivants, il y a une possibilité d'interactions médicamenteuses importantes. Cette liste d'interactions médicamenteuses potentielles avec Vosevi n'est pas exhaustive :

- antiacides ou médicaments tamponnés : Tums, le lait de magnésie
- suppléments de calcium et de magnésium
- médicaments contre l'indigestion, les brûlures gastriques ou les ulcères : nizatidine (Axid), famotidine (Pepcid AC, Peptic Guard), ranitidine (Zantac), ésoméprazole (Nexium), lansoprazole (Prevacid), oméprazole (Losec) et pantoprazole (Pantoloc)
- médicament cardiaque : digoxine (Lanoxin, Toloxin)

- régimes anti-VIH contenant le ténofovir DF (Viread et dans Truvada, Atripla, Complera, Stribild)
- médicaments pour réduire les taux de cholestérol : atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, simvastatine et pravastatine
- médicament antagoniste de la vitamine K qui réduit la coagulation sanguine, telle la warfarine (Coumadin)
- contraceptifs oraux (pilules anticonceptionnelles) contenant l'éthinyl estradiol

Parlez à votre infirmière, médecin ou pharmacien si vous prenez n'importe lequel des médicaments mentionnés. Si vous avez plus d'un médecin ou pharmacien, il est possible que certaines interactions médicamenteuses passent inaperçues. Si vous vous faites prescrire des médicaments par plus d'un médecin, avisez chacun d'entre eux de toutes les substances que vous prenez. Si possible, faites exécuter toutes vos ordonnances dans la même pharmacie.

Résistance médicamenteuse

La résistance médicamenteuse se développe lorsque le virus subit des mutations, ou changements, pendant le processus de réplication. Certaines mutations permettent au virus de résister aux médicaments contre l'hépatite C. Lorsque cela arrive, les médicaments en question deviennent moins efficaces ou cessent d'agir. La résistance peut se produire si le patient ne prend pas ses médicaments en suivant à la lettre les prescriptions et les instructions.

Dans les essais cliniques, il était rare que le virus de l'hépatite C acquière une résistance à Vosevi. Il reste toutefois important que les patients prennent Vosevi en suivant les prescriptions à la lettre. Si vous sautez ou oubliez de prendre des doses, le taux de Vosevi risque de chuter jusqu'à un faible niveau dans votre corps. Cela peut permettre au virus de l'hépatite C de muter et d'acquérir la capacité de résister à l'effet du traitement.

Accessibilité

Vosevi, qui est fabriqué par Gilead Sciences, a été approuvé par Santé Canada et est disponible dans ce pays. Votre infirmière, médecin ou pharmacien pourra vous renseigner davantage sur la disponibilité et la couverture de Vosevi dans votre région.

Pour obtenir de l'information sur la couverture provinciale et territoriale des médicaments, consultez la section La couverture de frais dans votre région de la ressource de CATIE intitulée *Hépatite C : Un guide détaillé*.

Remerciement

Nous remercions Hemant Shah, MD, MScCH HPTE pour son examen à titre d'expert.

Référence

Gilead Sciences. Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir). *Monographie de produit*. 2017.

Auteur(s) : Kushner R.

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.*

La production de cette publication a été rendue possible grâce à l'apport financier de l'Agence de la santé publique du Canada

N° du Centre de distribution : ATI-50278
(also available in English, ATI-50277)

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