

Vosevi (sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir)

Sommaire

Vosevi est un médicament antiviral à action directe utilisé pour traiter l'hépatite C. Il s'agit d'une combinaison de trois médicaments, soit le sofosbuvir, le velpatasvir et le voxilaprévir. Ces trois médicaments sont offerts en coformulation, c'est-à-dire dans un seul comprimé. Vosevi est approuvé au Canada pour le traitement des personnes de plus de 18 ans qui ont déjà pris des antiviraux à action directe mais qui n'ont pas guéri de l'hépatite C. On prend Vosevi une fois par jour avec de la nourriture pendant 12 semaines. Vosevi provoque peu d'effets secondaires et ceux-ci sont généralement légers et temporaires, les plus courants étant les maux de tête, la fatigue, les diarrhées, les nausées, les problèmes de sommeil et le manque d'énergie et de force. Les antiviraux à action directe sont très efficaces et guérissent plus de 95 % des personnes atteintes d'hépatite C.

Qu'est-ce que Vosevi?

Vosevi est un médicament antiviral à action directe utilisé pour traiter l'hépatite C. Il s'agit d'une combinaison de trois médicaments : le sofosbuvir, un inhibiteur nucléotidique de la polymérase NS5B (protéine non structurale 5B du virus de l'hépatite C); le velpatasvir, un inhibiteur de la NS5A (protéine non structurale 5A du virus de l'hépatite C); et le voxilaprévir, un inhibiteur de la protéase.

Vosevi est approuvé au Canada pour les personnes de plus de 18 ans qui ont l'hépatite C chronique et qui vivent une des situations suivantes :

- les personnes porteuses de n'importe quel génotype du virus de l'hépatite C qui ont pris des antiviraux à action directe avec un inhibiteur de la NS5A (tels que le daclatasvir, le lédipasvir, l'elbasvir, l'ombitasvir, le velpatasvir ou le pibrentasvir) et qui n'ont pas guéri

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

- les personnes porteuses du génotype 1, 2, 3 ou 4 du virus de l'hépatite C qui ont pris un antiviral à action directe *contenant* le sofosbuvir mais *excluant* un inhibiteur de la NS5A, et qui n'ont pas guéri

Comment Vosevi agit-il?

Vosevi 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 de l'hépatite C. Le velpatasvir agit contre une protéine dont le virus a besoin. Le voxilaprévir empêche la production des éléments nécessaires à la fabrication de nouvelles particules virales. Ensemble, ces trois médicaments réduisent énormément puis mettent fin à la production de nouvelles copies du virus de l'hépatite C. Au fil du temps, ces actions permettent d'éliminer le virus de l'hépatite C du corps.

Vosevi 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. Vosevi fait partie de la famille des médicaments 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 détectable 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 Vosevi?

On prend Vosevi sous forme de comprimé une fois par jour pendant 12 semaines. Chaque comprimé est une coformulation à doses fixes contenant 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir et 100 mg de voxilaprévir. On doit prendre Vosevi avec de la nourriture, mais le genre d'aliment n'a pas d'importance.

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 Vosevi devraient prendre leurs comprimés tous les jours en suivant les instructions de leur professionnel de la santé. Il est très important de suivre le traitement jusqu'au bout pour se donner toutes les chances possibles de guérir de l'hépatite C.

Que faire si des doses sont oubliées?

Lorsqu'une personne recevant Vosevi oublie une dose et qu'il s'est écoulé moins de 18 heures depuis l'heure où elle était censée la prendre, il est important qu'elle prenne immédiatement ou dès que possible la dose oubliée. 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 prochaine 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 son infirmière ou 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 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 suivre un traitement par antiviraux à action directe contre l'hépatite C 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 Vosevi étaient utilisés pour traiter l'infection à 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 d'utiliser Vosevi devraient parler de leur statut à l'égard de l'hépatite B avec leur médecin ou infirmière.

2. Effets cardiovasculaires

Gilead Sciences, fabricant de Vosevi, a signalé la survenue de problèmes chez certaines personnes qui prenaient le médicament cardiaque amiodarone en même temps que des médicaments contenant du sofosbuvir. Puisque Vosevi 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 Vosevi devraient éviter d'allaiter. 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 de Vosevi 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 l'option de traitement anti-hépatite C qui leur convient le mieux :

- graves lésions hépatiques, tel un score Child-Pugh B ou C indiquant la cirrhose
- grossesse en cours ou prévue pendant un traitement contre l'hépatite C
- problèmes de foie autres que l'hépatite C
- en attente d'une greffe de foie ou receveur d'une greffe de foie récente
- lésions rénales graves ou dialyse en cours
- co-infection à l'hépatite B

- co-infection au VIH
- intolérance au galactose (sucre du lait), une affection héréditaire rare

Vosevi est généralement sûr et très efficace. Toute personne qui envisage de suivre un traitement par Vosevi devrait discuter de toutes ses affections médicales avec son médecin ou infirmière.

Effets secondaires

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

- maux de tête
- fatigue (asthénie)
- manque d'énergie et de force
- diarrhées
- nausées
- problèmes de sommeil

Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont légers ou modérés et se résorbent graduellement. Lors des essais cliniques à double insu, la fatigue et les diarrhées se sont produites aussi fréquemment chez les personnes recevant le placebo que chez les personnes recevant Vosevi.

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 de Vosevi. Lorsque cela arrive, on parle d'interaction médicamenteuse.

Certains médicaments utilisés contre d'autres maladies 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.

Il est important de discuter de tous les médicaments, suppléments, plantes médicinales

et drogues que l'on prend avec son médecin, infirmière ou pharmacien. 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 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 Vosevi. Parlez à un pharmacien pour en savoir plus.

Les médicaments suivants sont contre-indiqués (ne devraient pas être utilisés) lorsque Vosevi est utilisé :

- médicament anticoagulant : dabigatran etexilate (Pradaxa)
- médicaments anticonvulsivants : phénobarbital et phénytoïne (Dilantin)
- médicament contre la tuberculose : rifampine
- toute plante médicinale, surtout celles utilisées contre la dépression : millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine ou hypéricine
- médicament pour réduire le cholestérol : rosuvastatine (Crestor)

Le fabricant déconseille l'utilisation de Vosevi avec les médicaments et suppléments suivants :

- médicament contre les arythmies cardiaques : amiodarone
- médicaments anticonvulsivants : carbamazépine (Tegretol) et oxcarbazépine (Trileptal)
- médicament contre la tuberculose : rifabutine (Mycobutin)
- médicaments anti-VIH contenant de l'éfavirenz (Sustiva et dans Atripla), de l'atazanavir (Reyataz) ou du lopinavir (dans Kaletra)
- médicament immunosuppresseur donné aux greffés d'organes : cyclosporine

Lorsque Vosevi est utilisé avec les médicaments suivants, il y a un risque d'interactions médicamenteuses importantes :

- antiacides ou médicaments tamponnés : Tums, lait de magnésie, suppléments de calcium et de magnésium
- 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)
- régimes anti-VIH contenant du ténofovir DF (Viread et dans Truvada, Atripla, Complera, Stribild)
- médicaments pour réduire le cholestérol : atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, simvastatine et pravastatine
- contraceptifs oraux (pilules anticonceptionnelles) contenant des médicaments à base d'éthinyl estradiol

Accessibilité

Vosevi, 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 de Vosevi 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 le Dr Sergio Borgia, M.Sc., M.D., FRCPC, pour l'expertise prêtée à la révision de ce document.

Référence

Gilead Sciences. Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilapr vir).
Monographie de produit. 26 juin 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-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