

29.07.2010 – 12:02 Uhr

Première thérapie VIH complète en un seul comprimé par jour - Bristol-Myers Squibb et Gilead annoncent le lancement d'Atripla® en Suisse

Zoug (ots) -

Communiqué de presse (Information destinée aux médias suisses)

Le médicament Atripla® est dès à présent disponible pour les patients VIH en Suisse. Atripla® est la première thérapie VIH au monde en un seul comprimé par jour. Neuf patients sur dix préfèrent nettement Atripla® à leur thérapie VIH précédente[1]. Délivré sur ordonnance, le médicament sera remboursé par les caisses-maladie à compter du 1er août 2010.

Pour la première fois de l'histoire, deux entreprises pharmaceutiques se sont associées dans la lutte contre le VIH (VIH = virus de l'immunodéficience humaine) et le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) pour développer une thérapie encore plus efficace et respectueuse des patients. «Nous nous réjouissons qu'Atripla® soit disponible pour les patients en Suisse», déclare André Lüscher, directeur général de Gilead Suisse. Pour Max Rüegg, président par intérim de Bristol-Myers Squibb, «cette nouvelle option thérapeutique met à disposition de nos médecins VIH suisses une thérapie HIV moderne à l'efficacité prouvée».

Recommandé pour son efficacité élevée et sa tolérance

Atripla® combine trois composants soigneusement coordonnés. Son efficacité élevée et son bon profil de tolérance et de sécurité en font un médicament recommandé pour le traitement des patients VIH adultes.

Atripla® associe le Stocrin® de Merck et le Truvada® développé par Gilead, une combinaison d'Emtriva® et de Viread®. Les directives de traitement VIH américaines[2] et européennes[3] recommandent la combinaison à dose fixe d'Atripla® en thérapie des patients non encore traités. Ces directives sont reconnues en Suisse.

Ces recommandations reposent sur les résultats positifs de diverses études réalisées aussi bien sur les composants (Truvada® dans les études ACTG 5202[4] et GS 934[5], Stocrin® dans l'étude ACTG 5142[6]) que sur Atripla® (étude AI266 073[7]) et qui ont pu démontrer une efficacité virologique élevée à long terme. Le suivi de 48 semaines après le passage à Atripla® a confirmé son efficacité soutenue, y compris auprès des patients ayant bénéficié d'un traitement antérieur. Dans les études GS 9345 et 073[8], les patients ont en outre bénéficié d'un changement de traitement en faveur d'Atripla® en raison de leur cholestérol. En effet, un profil cholestérique défavorable peut être synonyme de risques accrus d'infarctus.

Autorisé depuis 2006 aux Etats-Unis, Atripla® a obtenu l'autorisation de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour les 27 pays-membres de l'UE en 2007. Gilead et Bristol-Myers Squibb distribuent le médicament en Suisse.

L'importance de la méthode de traitement simplifiée

L'Europe et l'Amérique du Nord s'efforcent de traiter le VIH avec des thérapies combinées[9] depuis 1996, qui ont permis de prolonger l'espérance de vie des personnes infectées par le VIH et de faire baisser la mortalité de 90%[10]. La réussite du traitement exige la

prise régulière à vie des médicaments. «Le traitement du VIH dure toute la vie. Par conséquent, la tolérance et bien entendu l'efficacité durable de la thérapie médicamenteuse sont essentielles», souligne le professeur Bernard Hirschel, responsable de l'unité VIH/Sida des hôpitaux universitaires de Genève.

En 2004, le Secrétaire d'Etat à la santé de l'époque Tommy Thompson demandait aux entreprises pharmaceutiques de développer des thérapies plus simples et de renforcer leurs partenariats en vue de produire une combinaison à dose fixe de plusieurs principes actifs en un seul comprimé afin de simplifier la prise pour les patients[11].

Il y a 15 ans, lorsque les premières thérapies combinées sont apparues, les patients devaient prendre des comprimés plusieurs fois par jour. «Depuis, le traitement est plus simple et mieux toléré, ce qui augmente le succès du traitement[12]», poursuit le Professeur Hirschel.

Avec une observance rigoureuse, le virus IH peut être bloqué pendant plusieurs décennies. L'efficacité, la tolérance, la simplicité de prise et le confort de la thérapie sont essentiels dans cette optique[13]. Dans l'étude 0737, 9 patients sur 10 ont nettement préféré Atripla® à leur ancienne thérapie VIH1. Atripla® permet aux patients d'intégrer plus facilement la thérapie VIH dans le quotidien.

Atripla® est le résultat de travaux de recherche et de développement ciblés qui ont été menés en seulement 1 an et demi sur cinq essais de formulation[14]. Atripla® est aussi bien assimilé que chacun de ses composants pris isolément, i.e. les concentrations dans le sang sont identiques. Atripla® se prend à jeun avant le coucher[15]. A ce jour, ce médicament est enregistré dans 59 pays et fait partie de la Liste des médicaments essentiels de l'OMS (LME) depuis mars 2007[16].

En Suisse, Atripla® est disponible pour les patients dès aujourd'hui et sera remboursé par les caisses-maladie dès le 1er août 2010. La thérapie annuelle avec ATRIPLA® coûte jusqu'à CHF 1'000.- de moins aux patients que les deux médicaments individuels Truvada® et Stocrin®.

Points importants à retenir lors de la prescription d'ATRIPLA®

- Administrer à jeun au moment du coucher
- Des symptômes du système nerveux apparaissent généralement le premier ou les deux premiers jours d'administration d'EFV et disparaissent généralement au bout de 2-4 semaines
- Il est recommandé de mesurer la clairance de la créatinine chez tous les patients avant de commencer un traitement avec ATRIPLA
- La fonction rénale (clairance de la créatinine et phosphate sérique) doit être contrôlée toutes les 4 semaines la première année, puis tous les 3 mois
- ATRIPLA n'est pas indiqué pour les patients présentant un dysfonctionnement rénal modéré ou grave (clairance de la créatinine < 50 ml/min) dans la mesure où le comprimé ne permet pas d'ajuster le dosage de l'emtricitabine et du fumarate de ténofovir disoproxil. Lorsque la modification du dosage des composants d'ATRIPLA (emtricitabine et ténofovir) est nécessaire, des préparations séparées d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir disoproxil peuvent être administrées avec de l'éfavirenz
- L'administration d'ATRIPLA n'est pas compatible avec l'usage simultané ou récent d'un produit médical néphrotoxique en raison du risque accru d'effets secondaires rénaux (avec le composant TDF d'Atripla).
- ATRIPLA ne doit pas être administré en cours de grossesse

Information professionnelle abrégée ATRIPLA®

COM: Comprimés pelliculés à 600 mg d'éfavirenz, 200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil. IND: Traitement des adultes infectés par le VIH-1, seul ou en association avec d'autres antirétroviraux. POS: 1 comprimé pelliculé une fois par jour, à jeun. CI: Hypersensibilité à l'un des composants, insuffisance hépatique sévère. Ne pas co-administrer avec midazolam, triazolam, alcaloïdes de l'ergot de seigle, millepertuis, voriconazole. PR: Ne pas co-administrer avec éfavirenz, emtricitabine, ténofovir disoproxil, analogues de la cytidine, adéfovir dipivoxil ou didanosine. Prudence en cas de maladies hépatiques, de co-infection par le VHB ou le VHC. Surveiller la

fonction hépatique. Ne pas recommander en cas de CrCl < 50 ml/min. Calculer la CrCl avant l'initiation du traitement et surveiller la fonction rénale. Prudence chez les patients ayant des complications psychiatriques ou des antécédents d'épilepsie. Interrompre en cas d'exanthème sévère. Diminution de la densité minérale osseuse. G/A: Administration uniquement en cas de nécessité absolue. Ne pas allaiter. IA: Haut potentiel d'interactions médiées par le CYP450 en particulier par le CYP3A4. Ne pas associer avec d'inhibiteurs de protéase boosté par du ritonavir, saquinavir, d'INNTIs, rifampicine. Prudence en cas d'association avec des médicaments néphrotoxiques, indinavir, ritonavir, rifabutine, des anti-infectieux, des antifongiques, des anticonvulsivants, d'ISRSs, des agents cardiovasculaires, des hypolipémiants, des contraceptifs hormonaux, tacrolimus, méthadone. Et les plus fréquents: hypophosphatémie; céphalées, sensations vertigineuses, diarrhée, vomissements, nausées, exanthèmes, élévation de la créatine kinase. Catégorie de remise: A. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le Compendium Suisse des Médicaments. CH-GS-1005-0907F

CH-HIV-201007-CM-101

[1] Hodder, S. L., K. Mounzer, et al. (2010). "Patient-reported outcomes in virologically suppressed, HIV-1-Infected subjects after switching to a simplified, single-tablet regimen of efavirenz, emtricitabine, and tenofovir DF." *AIDS Patient Care STDS* 24(2): 87-96.

[2] Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. December 1, 2009; 1-161.

[3] European AIDS Clinical Society (EACS). Guidelines Clinical Management and Treatment of HIV Infected Adults in Europe. Version 5, November 2009; 1-80.

[4] Paul E. Sax, Camlin Tierney, et al. Abacavir-Lamivudine versus Tenofovir- Emtricitabine for Initial HIV-1 Therapy, *The New England Journal of Medicine*, 2009;361:2230-40.

[5] Jose R. Arribas, Anton L. Pozniak, et al. Tenofovir Disoproxil Fumarate, Emtricitabine, and Efavirenz Compared With Zidovudine/Lamivudine and Efavirenz in Treatment-Naive Patient, *Clinical Science*, 2008;47:74-78.

[6] Sharon A. Riddler, Richard Haubrich, et al. Class-Sparing Regimens for Initial Treatment of HIV-1 Infection, *The New England Journal of Medicine*, 2008;358:2095-106.

[7] Dejesus E, Young B, Morales-Ramirez JO, et al. Simplification of antiretroviral therapy to a single-tablet regimen consisting of efavirenz, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate versus unmodified antiretroviral therapy in virologically suppressed HIV-1-infected patients. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)* 2009;51(2):163-74.

[8] Dejesus, E., A. Pozniak, et al. (2009). Poster H-1572: Improvement in Fasting Lipids but Minimal Recovery of Limb Fat Were Seen 96 Weeks After Switching from Lamivudine/Zidovudine Plus Efavirenz to Fixed-Dose Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir DF in HIV-Infected Patients. 49th Annual ICAAC. San Francisco, CA USA.

[9] Dans le cadre d'une thérapie combinée VIH, également appelée trithérapie, un patient prend simultanément trois principes actifs d'au moins deux catégories de molécules

[10] Matthias Egger, Impact of new antiretrovirals combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicenter study. - *BMJ*. 1997 Nov8; 315 :1194-1199

[11] Le 17 mai 2004, l'autorité américaine des médicaments a introduit une procédure de contrôle rapide pour les associations

médicamenteuses qui combinent diverses molécules contre le VIH/Sida dans un seul médicament. Téléchargement sur le site Internet suivant: <http://www.america.gov/st/washfile-french/2004/May/20040517110641jreeduos0.6361048.html> . Consulté le 17.6.2010

[12] Parienti JJ, Bangsberg DR, Verdon R, Gardner EM, Better Adherence with Once-Daily Antiretroviral Regimens: A Meta-Analysis, Clin Infect Dis. 2009 Jan 13.

[13] Airoidi, M., M. Zaccarelli, et al. (2010). "One-pill once-a-day HAART: a simplification strategy that improves adherence and quality of life of HIV-infected subjects." Patient Preference and Adherence 4: 1-11.

[14] Source interne

[15] www.documed.ch

[16] A lire sous: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/FRENCH_EML15.pdf - Page 11 de la 15ème liste de mars 2007. Consulté le 17.06.2010.

Contact:

Gilead Sciences International, London
James Read
Director Public Affairs
Tél.: +44/208/587'23'23
E-Mail: James.Read@gilead.com

Gilead Sciences Switzerland Sàrl
André Lüscher
General Manager
Mobile: +41/79/372'26'80
E-Mail: Andre.Luescher@gilead.com

Dynamics Group
Senior Consultant
Maude Hug
Tél.: +41/22/308'62'23
E-Mail: mhu@dynamicsgroup.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100020225/100607676> abgerufen werden.