

**Déclaration de l'OMS concernant le rappel du produit VIRACEPT® du laboratoire Roche
Le 14 juin 2007**

La société ROCHE a signalé le 8 juin 2007 à l'OMS qu'elle retirait du marché mondial ses produits à base de nelfinavir (VIRACEPT®), conformément à la demande de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de Swissmedic (sauf aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada et au Japon). Ce rappel est motivé par la détection d'une impureté dans certains lots de Viracept®, un médicament antirétroviral (ARV). Le contaminant est une substance génotoxique connue. Pour plus d'informations, se référer à la déclaration de l'EMA, consultable à l'adresse: <http://www.emea.europa.eu>.

Le Nelfinavir appartient à la classe d'antirétroviraux appelés inhibiteurs de protéase (IP). Dans la mesure du possible, ce médicament doit être réservé aux traitements de seconde intention, notamment dans les endroits où les formules ARV disponibles sont en nombre limité. Il est recommandé de choisir les IP comme traitement de seconde intention pour les adultes et d'administrer aux enfants un IP renforcé par du ritonavir (/r) en vue d'accroître le pouvoir antiviral du traitement.

Les stocks actuels de Viracept® doivent être maintenus en quarantaine. Toutes les formulations de Viracept® encore en stock doivent être retournées à Roche. Pour plus de précisions sur la procédure de retour, prendre contact avec le représentant national de Roche ou avec le siège social de cette société:

Ms Sandra Torriani, Demand Manager
F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Building 237/2.17; CH 4303 Suisse
Téléphone: +41 61 688 9390; Fax: +41 61 687 1815; Courriel: sandra.torriani_cazzato@roche.com

Les pays qui ont inclus le Viracept® dans leur kit de prophylaxie post-exposition doivent retirer ce médicament du kit et le remplacer par un inhibiteur de la protéase renforcé convenable. Si l'on ne dispose d'aucun autre IP renforcé, la bithérapie nucléosidique sans IP restera efficace.

Les adultes ou enfants qui prennent actuellement du Viracept® ne doivent pas interrompre leur traitement antirétroviral. Néanmoins, ils prendront contact dès que possible avec la personne qui leur dispense ce traitement, afin que ce médicament soit remplacé par un autre ARV approprié.

Les inhibiteurs de protéase suivants se prêtent au remplacement du Viracept® au sein de la même classe médicamenteuse : lopinavir/ritonavir (LPV/r), indinavir/ritonavir (IDV/r), saquinavir/ritonavir (SQV/r), atazanavir/ritonavir (ATV/r) et fosamprenavir/ritonavir (FPV/r). Le LPV/r est le PI renforcé qui convient le mieux car il a l'avantage d'être disponible sous forme d'association fixe et de formulation stable à la chaleur (récemment approuvée), qui ne nécessite plus d'être conservée au froid. Chez l'enfant, le traitement par le SQV n'est autorisé que pour les sujets de plus de 25 kg. L'ATV et le FPV ne sont pas encore autorisés chez l'enfant.

Dans certains cas exceptionnels, le Nelfinavir fait partie du traitement initial des femmes enceintes. Dans un tel cas et si l'on ne dispose d'aucun autre IP, on envisagera le remplacement du Viracept® par un ARV actif appartenant à une autre classe d'antirétroviraux. Les inhibiteurs de la transcriptase inverse non nucléosidiques doivent être employés avec prudence chez la femme enceinte.

En résumé, le Viracept® peut être remplacé dans le traitement d'un patient par :

- un inhibiteur de protéase renforcé;
- de la névirapine, dont on surveillera étroitement la toxicité par l'intermédiaire du taux de CD4, qui ne doit pas dépasser 250 cellules/mm³;
- de l'éfavirenz (sauf pendant le premier trimestre de grossesse);
- une trithérapie nucléosidique.

Pour obtenir davantage d'informations sur les recommandations actuelles concernant le traitement du VIH/SIDA, veuillez consulter le site internet: <http://www.who.int/entity/hiv/pub/guidelines/en>.