

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : Maviret

Indication(s) du médicament concernées : "Traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C chez les enfants et adolescents âgés de 12 ans et à moins de 18 ans"

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Chez les adolescents concernés par l'indication, la maladie n'affecte que très rarement la qualité de vie des patients, le virus restant asymptomatique. Le risque d'une dégradation de l'état de santé général et du foie en particulier vient plutôt de pratiques à risque qui pourraient intervenir lors de l'adolescence ou à l'âge adulte, à savoir, principalement la consommation d'alcool.

La transmission materno-foétale est, en France, la principale raison de contamination de la population pédiatrique (les risques de transmission de la mère à l'enfant sont évalués à 5-6%).

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Le VHC, en l'absence de risque de contamination (à évaluer et à mesurer par le clinicien selon les situations personnelles), n'affecte pas l'entourage. Les situations d'urgence à traiter chez l'adolescent sont rares.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Initialement les traitements à base d'interféron et de ribavirine étaient les seuls disponibles, moyennement efficaces et générateurs de lourds effets indésirables. Il ne semble pas souhaitable de proposer de tels traitements à la population adolescente compte-tenu de leurs effets indésirables et de la faible incidence du virus sur la santé de ces patients à moyen terme.

A ce jour les deux Antiviraux à Action Direct recommandés pour le traitement de l'adolescent entre 12 et 18 ans contre l'hépatite C chronique sont HARVONI® (sofosbuvir/lédipasvir) et SOVALDI® (sofosbuvir), en association ou non avec de la ribavirine. L'avantage de ces traitements sont leur très bon taux de réponse virologique soutenue à 12 semaines :

- Sovaldi® : 100% chez les patients G2 et G31.
- Harvoni® :
 - o 98 % chez les patients naïfs de traitement²;
 - o 100 % chez les patients préalablement traités.

Néanmoins ces traitements, non pangénotypiques, demande un génotypage qui complique la prise en charge à l'heure où les médecins généralistes sont autorisés à prescrire les traitements pangénotypiques tel que MAVIRET®.

SOLVADI® est, en effet, indiqué, comme chez l'adulte, uniquement pour les adolescents infectés par le VHC de génotype 2 ou 3 et HARVONI® est indiqué pour le traitement de l'hépatite C sur les génotypes 3, 4, 5 et 6.

Durée d'administration :

SOVALDI® (sofosbuvir) :

12 à 24 semaines en 1 prise/jour (400 mg) avec de la nourriture.

En association avec d'autres médicaments comme la ribavirine.

Les effets indésirables observés sont faibles, voire inexistant³.

HARVONI® :

12 à 24 semaine en 1 prise/jour, avec ou sans nourriture.

L'ajout de Ribavirine est préconisé en cas de :

- cirrhose compensée et traitement de 12S
- post-transplantation hépatique et traitement de 12S
- cirrhose décompensée et traitement de 12S

En cas d'allergie à la ribavirine, la durée de ces traitements sera allongé à 24S.

Chez les patients de génotype 3 présentant une cirrhose compensée et/ou en échec d'un précédent traitement Harvoni® devra être associé à la Ribavirine durant 24S.

Une attention toute particulière doit être apportée dans le cas où une grossesse serait avérée, la prise de ribavirine constituant un danger pour la croissance du fœtus (effets tératogènes et/ou embryocides significatifs).

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

¹Wirth S, et al. Sofosbuvir and ribavirin in adolescents 12-17 years old with hepatitis C virus genotype 2 or G3 infection. *Hepatology*. 2017.

² Etude 1116, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180607141338/anx_141338_fr.pdf, deux patients ont été perdus de vue.

³Ibid

Haute Autorité de Santé, octobre 2016.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Un traitement simple, à effet rapide et avec le moins d'effets indésirables possible, sans nécessité de réaliser un génotypage de façon à ce qu'il puisse être prescrit par un médecin généraliste.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

ASPECTS POSITIFS :

- Pangénotypie : des patients naïfs de traitement, tous génotypes confondus, non cirrhotiques peuvent être traités en 8 semaines sans ribavirine (Surveyor Endurance Expedition);
- Prise quotidienne unique au milieu d'un repas classique, recommandée le matin ;
- Efficace en 8 ou 12 semaines ;
- N'entraîne pas de modification du métabolisme rénal ;
- La ribavirine n'est associée que dans les cas les plus complexes ;
- Génotypage inutile.

La dose recommandée est de 300 mg/120 mg (3 comprimés de 100 mg/40 mg), prise quotidienne en 1 fois avec de la nourriture

ASPECTS NEGATIFS :

- 3 comprimés à prendre en 1 prise ;
- Modification du métabolisme hépatique, donc déconseillé sur les childpugh b, mais cette situation est extrêmement rare dans la population pédiatrique entre 12 et 18 ans ;
- L'utilisation de la ribavirine persiste pour certains patients ;
- Maux de tête, fatigue, diarrhée, nausées et douleurs abdominales.

Du point de vue du TRT-5 CHV MAVIRET® présente un réel intérêt pour le traitement des adolescents.

Son indication pangénotypique offre un schéma thérapeutique d'un domaine plus large que celui de SOLVADI® et HARVONI®.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

NB : cette rubrique ne doit pas être remplie en cas de réévaluation d'un produit déjà sur le marché.

Les attentes :

Possibilité de traiter tous les adolescents porteurs de VHC, quel que soit le génotype.

Alléger la prise en charge avec un traitement qui s'est considérablement amélioré sur les effets indésirables et qui ne dure « que » jusqu'à 12 semaines. Elargir l'offre d'AAD disponible.

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le traitement contre le VHC chez les adolescents doit également être envisagé à la lumière de possibles contaminations des pairs. En effet, durant l'adolescence, des comportements à risque peuvent se manifester et traiter un adolescent peut permettre de ne pas avoir à traiter un adulte, déjà potentiellement sorti du soin.

Les comportements à risque dans cette population adolescente sont les relations sexuelles non protégées et l'usage de drogue par voies n intra-veineuses .

Le CHV est donc favorable à un traitement du VHC dans la population pédiatrique adolescente.

6. Messages clés

Ce traitement proposé aux adolescents est un axe supplémentaire du processus d'éradication du virus de l'hépatite C.

Du fait de sa ***facilité de prescription*** (traitement pangénotypique), de son ***efficacité*** et de la ***durée courte*** de prise, il nous semble particulièrement adapté à la population adolescente.

Si le dépistage est largement étendu et systématisé ce traitement, qui entre maintenant dans la prescription des médecins généralistes qui suivent cette population, est un élément de la stratégie globale d'éradication de l'hépatite C en 2025.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 73 40 ou 01 55 93 73 72.