

ANNEXE AVIS N° 2014.0001/AC/SEM DU 5 FEVRIER 2014

PRISE EN CHARGE D'UN MEDICAMENT POST-ATU, PRE-INSCRIPTION

SOVALDI 400 mg, comprimé

Laboratoire GILEAD

DCI	sofosbuvir
Code ATC	Code ATC non disponible Pangenotypic inhibitor of the hepatitis C virus (HCV) NS5B RNA polymerase.
Motif de l'examen	Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, tel que prévu au 2° du I de l'article L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale
Indication(s) validée(s) par l'AMM	« Sofosbuvir est indiqué en association à d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte ».
Indication(s) retenue(s) dans l'ATU de cohorte	« Sofosbuvir, utilisé dans le cadre d'une ATU de Cohorte, est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'infection virale C chronique : -Présentant une maladie à un stade avancé pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques appropriées Ou -Sont sur liste d'attente pour une transplantation hépatique Ou -Ont subi une transplantation hépatique et présentent une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C, agressive. »

01 CONTEXTE

La spécialité SOVALDI (sofosbuvir) faisait l'objet d'une ATU de cohorte dans les indications suivantes : traitement de patients adultes atteints d'infection virale C chronique :

- présentant une maladie à un stade avancé pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques appropriées,

Ou

- sont sur liste d'attente pour une transplantation hépatique,

Ou

- ont subi une transplantation hépatique et présentent une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C, agressive.

Cette spécialité a obtenu un avis favorable du CHMP en date du 21 novembre 2013 et une AMM le 16 janvier 2014 dans l'indication « **Sofosbuvir est indiqué en association à d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte** ».

Cette indication englobe une population plus large plus que celle définie dans l'ATU de cohorte.

L'ANSM a saisi la HAS le 14/01/2014 afin qu'elle identifie s'il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications de l'AMM non définies dans l'ATU de cohorte.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Indications non définies dans l'ATU de cohorte :

« Traitement de l'hépatite C chronique chez les patients :

- ne présentant pas une maladie à un stade avancé pour lesquels il existe des alternatives thérapeutiques appropriées

Ou

- n'étant pas sur liste d'attente pour une transplantation hépatique

Ou

- n'ayant pas subi de transplantation hépatique et présentant une récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite C, agressive ».

03 ALTERNATIVES DISPONIBLES

Les alternatives actuellement prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications non définies dans l'ATU de cohorte sont :

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	Indication	SMR	Taux de remboursement
VICTRELIS (bocéprévir) MSD	« Victrelis est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique (CHC) due au virus VHC de génotype 1, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, chez le patient adulte atteint de maladie hépatique compensée, non préalablement traité ou en échec à un précédent traitement»	important	65%
INCIVO (télaprévir) Janssen	« INCIVO, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique due au virus VHC de génotype 1, chez les patients adultes ayant une maladie hépatique compensée (y compris ceux ayant une cirrhose) : - soit naïfs de traitement - soit ayant préalablement été traités par l'interféron alfa	important	65%

	(pégylé ou non pégylé) seul ou en association avec la ribavirine, y compris les patients rechuteurs, répondeurs partiels et répondeurs nuls.»		
PEGASYS (interféron pégylé alfa 2a) Roche	« PEGASYS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C chez des adultes ayant un ARN-VHC sérique positif, y compris les patients avec cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés par le VIH (infection VIH stable) »	important	65%
VIRAFERONP EG (interféron pégylé alfa 2b) MSD	« ViraferonPeg est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique ayant un ARN-VHC positif, y compris les patients ayant une cirrhose compensée et/ou les patients co-infectés avec une infection VIH cliniquement stable. »	important	65%
COPEGUS (ribavirine) Roche	« COPEGUS est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C et doit être utilisé uniquement en association avec l'IFN-peg alfa-2a (PEGASYS) ou avec l'IFN alfa-2a. »	important	65%
REBETOL (ribavirine) MSD	« Rebetol est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique, et doit être utilisé uniquement en association avec le peginterféron alfa-2b (chez les adultes) ou l'interféron alfa-2b »	important	65%

04 CONCLUSIONS

Considérant l'ensemble de ces informations, le Collège de la HAS conclut que :

Il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale dans les indications non définies dans l'ATU de cohorte mais incluses dans l'AMM de la spécialité SOVALDI.