

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

KALETRA (100 mg lopinavir/ 25 mg ritonavir), association d'antirétroviraux
Présentation essentiellement adaptée aux enfants infectés par le VIH âgés de 2 ans et plus, pesant moins de 40 kg ou ayant une surface corporelle entre 0,5 et 1,4 m²

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à la forme en solution buvable

L'essentiel

- ▶ KALETRA est le seul médicament indiqué chez les sujets infectés par le VIH associant un inhibiteur de protéase (le lopinavir) au ritonavir.
- ▶ Cette nouvelle présentation en comprimé pelliculé, sans contrainte par rapport aux repas et sans précaution particulière de conservation, devrait contribuer à simplifier les modalités d'administration par rapport à la solution buvable.

Stratégie thérapeutique

- Pour les enfants et adolescents infectés par le VIH, le traitement initial recommandé est le suivant :
 - Choix préférentiel : à tous les âges et quels que soient les paramètres immunovirologiques initiaux, association de deux inhibiteurs nucléosidiques (abacavir + lamivudine ou zidovudine + abacavir ou zidovudine + lamivudine) et d'un inhibiteur de protéase (lopinavir par exemple) + ritonavir.
 - Choix alternatif : association de deux inhibiteurs nucléosidiques et d'un inhibiteur non nucléosidique, sous réserve de l'assurance stricte d'une bonne observance dès le début du traitement.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Avant de prescrire KALETRA 100/25 mg comprimé chez les jeunes enfants, il faut s'assurer de leur capacité à avaler des comprimés entiers. Si un enfant n'est pas capable d'avaler correctement un comprimé de KALETRA, il faut prescrire la forme solution buvable. L'impossibilité d'ingérer les différentes formes galéniques de lopinavir/ritonavir peut conduire à proposer le nelfinavir.

Données cliniques

- **Efficacité**

La bioéquivalence du comprimé pelliculé 100/25 mg à celle du comprimé pelliculé 200/50 mg actuellement commercialisé a été montrée.
- **Tolérance**

Aucune étude de tolérance n'a été réalisée avec le comprimé de KALETRA dosé à 100mg/25 mg. Toutefois, chez les enfants à partir de deux ans, le profil de tolérance des autres formes galéniques est similaire à celui des adultes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par KALETRA est important.
- KALETRA 100/25 mg, comprimé pelliculé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à KALETRA solution buvable.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

