



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 mai 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 14 janvier 2004 (J.O. du 12 mars 2004)

VIREAD 245 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 1 flacon de 30 comprimés (CIP : 358 500-1)

Laboratoires GILEAD SCIENCES

ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate)
J05AF07

Liste I
Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle
Renouvellement non restreint

Date de l'AMM :

5 février 2002 : AMM centralisée octroyée sous conditions exceptionnelles

19 mai 2003 : extension d'indication

Derniers rectificatifs de l'AMM pris en compte : 2 mai 2007

Motif de la demande: renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indication :

« *Infection par le VIH-1* : VIREAD est indiqué, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des patients adultes de plus de 18 ans, infectés par le VIH-1.

La démonstration du bénéfice apporté par VIREAD en cas d'infection par le VIH-1 s'appuie sur une étude réalisée chez des patients naïfs de tout traitement antirétroviral, comprenant des patients ayant une charge virale élevée (> 100 000 copies/ml) et sur des études dans lesquelles le fumarate de ténofovir disoproxil était ajouté au traitement stable de base existant (généralement, une trithérapie) chez des patients prétraités par antirétroviraux et en échec virologique précoce (< 10 000 copies/ml, la majorité des patients ayant moins de 5 000 copies/ml).

Chez les patients infectés par le VIH-1 déjà traités par des antirétroviraux le choix d'un traitement par VIREAD doit être basé sur les résultats des tests individuels de résistance virale et/ou sur l'historique du traitement des patients. »

Posologie : cf.RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données publiées fournies par le laboratoire et prises en compte dans cet avis^{1, 2, 3} ainsi que les données de tolérance⁴ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁵.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Cassetti I, Madruga J, Suleiman J, et al. The safety and efficacy of tenofovir DF in combination with lamivudine and efavirenz through 6 years in antiretroviral-naïve HIV-1-infected patients. HIV Clin Trials, 2007; 8(3):164-172;

² Madruga J, Cassetti I, Suleiman J, et al. The safety and efficacy of switching stavudine to tenofovir DF in combination with lamivudine and efavirenz in HIV-1-infected patients: three years follow-up after switching therapy. HIV Clin Trials, 2007; 8(6):381-390;

³ Arribas J, Pozniak A, Gallant J, et al. Tenofovir disoproxil fumarate, emtricitabine, and efavirenz compared with zidovudine/lamivudine and efavirenz in treatment-naïve patients. 144-week analysis. J Acquir Immune Defic Syndr, 2008; (47):74-78;

⁴ Rapport périodique de pharmacovigilance (01/11/2007 – 31/03/2008).

⁵ Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Rapport 2008. Recommandations du groupe d'experts (www.sante.gouv.fr) et addendum diffusé le 20 avril 2009