

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

COMBIVIR comprimé sécable (lamivudine et zidovudine),
association d'inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse

**Alternative à l'association des deux spécialités sous forme de solution buvable
chez les enfants infectés par le VIH et pesant de 14 à 30 kg,
sans avantage clinique démontré**

L'essentiel

- COMBIVIR est indiqué dans le cadre d'associations antirétrovirales pour le traitement de l'infection par le VIH chez les enfants pesant de 14 à 30 kg (soit âgés d'environ 4 à 12 ans).
- Cette association fixe devrait contribuer à simplifier les modalités d'administration et faciliter l'observance du traitement chez les enfants pesant de 14 à 30 kg et pouvant avaler les comprimés. Dans cette classe d'âge, les options thérapeutiques adaptées et recommandées sont en nombre limité.

Indication préexistante

- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.
- Ce médicament est déjà indiqué dans le cadre d'associations antirétrovirales pour le traitement de l'infection par le VIH chez les adultes et les adolescents pesant au moins 30kg.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH se fait selon les recommandations du groupe d'experts réunies dans le Rapport 2008 sur ce sujet (sous la direction du Professeur P. YENI) et ses addendum des 13 et 20 avril 2009.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Chez les enfants pesant entre 14 et 30 kg et pouvant avaler les comprimés, COMBIVIR, associé à d'autres antirétroviraux, constitue une alternative à l'administration séparée des deux inhibiteurs nucléosidiques sous forme de solution buvable.

Données cliniques

- Le développement clinique de COMBIVIR en pédiatrie repose sur des données pharmacocinétiques et des modélisations réalisées avec les deux principes actifs, lamivudine et zidovudine, administrés séparément et avec COMBIVIR comprimé sécable.
Ces données ont permis de valider le schéma posologique en 2 prises par jour chez l'enfant pesant de 14 à 30 kg.

Conditions particulières de prescription

- Prescription initiale hospitalière annuelle.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par cette spécialité est important chez l'enfant pesant de 14 à 30 kg dans le cadre d'une association à d'autres antirétroviraux.
- COMBIVIR comprimé sécable, indiqué chez les enfants pesant de 14 à 30 kg, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'association des deux spécialités administrées simultanément sous forme de 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 ».

