

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRIUMEQ (dolutégravir/abacavir/lamivudine), association fixe d'antirétroviraux

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à la prise séparée des différents composants.

L'essentiel

- ▶ TRIUMEQ a l'AMM dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 40 kg et non porteurs de l'allèle HLA-B*5701.
- ▶ TRIUMEQ permet une simplification thérapeutique lorsque la prescription de la trithérapie abacavir+ lamivudine + dolutégravir est envisagée chez le patient naïf ou prétraité, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase et aux deux INTI : abacavir et lamivudine.

Stratégie thérapeutique

Les médicaments contenant de l'abacavir ne doivent être utilisés que chez les patients non porteurs de l'allèle HLA-B*5701.

La trithérapie abacavir/lamivudine/dolutégravir fait partie des options thérapeutiques préférentielles recommandées dans la prise en charge des patients infectés par le VIH.

Etant donné que la posologie recommandée de dolutégravir est de 50 mg deux fois par jour chez les patients présentant une résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase, l'utilisation de TRIUMEQ n'est pas recommandée chez ces patients.

Données cliniques

- Les données cliniques reposent principalement sur une étude (SINGLE) appartenant au programme de développement clinique de dolutégravir et ayant étudié l'association libre de cette spécialité avec abacavir/lamivudine (KIVEXA). Cette étude a montré la non infériorité puis la supériorité de l'association libre de dolutégravir + abacavir/lamivudine par rapport à tenofovir/emtricitabine/efavirenz (ATRIPLA).
- Les analyses en sous-groupes de deux autres études (SPRING-2 et FLAMINGO) ont montré la non infériorité de dolutégravir par rapport au raltégravir (ISENTRESS) ou au darunavir/ritonavir (PREZISTA/ritonavir), co-administrés avec abacavir/lamivudine (KIVEXA) ou ténofovir/emtricitabine (TRUVADA).
- Chez les patients prétraités, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase, l'efficacité de l'association fixe abacavir/lamivudine/dolutégravir (TRIUMEQ) a été extrapolée à partir des données d'efficacité déjà connues pour ses composants car aucune donnée clinique n'est disponible pour cette association fixe dans cette population.
- En termes de résistance, les résultats des études *in vitro* et des études cliniques montrent que la barrière génétique à la résistance du dolutégravir est plus élevée que celle du raltégravir et de l'efavirenz. Le profil de résistance de l'abacavir et de la lamivudine sont bien connus et ne sont pas susceptibles de changer lors de leur association avec le dolutégravir.
- Les données observées avec l'association fixe sont cohérentes avec les profils d'effets indésirables observés avec chaque composant individuel (dolutégravir, abacavir et lamivudine).

Conditions particulières de prescription

Prescription initiale hospitalière annuelle.
Renouvellement non restreint

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRIUMEQ est important.
- TRIUMEQ, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à la prise séparée des différents composants de l'association fixe.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 décembre 2014 (CT-13894) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »