

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : HEPCLUDEX (bulévirtide) Indication(s) du médicament concerné : <Indications sur lesquelles vous avez répondu>

HEPCLUDEX (bulévirtide), nouveau médicament dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les patients adultes présentant une maladie hépatique compensée testés positifs pour la présence d'ARN du VHD dans le plasma.

Nom de l'association : SOS Hépatites Fédération
Adresse postale :
14 Rue de la Beaune
Bâtiment C, 5eme étage
93100 Montreuil

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Groupe de travail, témoignages sur différentes périodes de la vie du réseau SOS Hépatites et littérature scientifique.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Oui : participation aux 87èmes Journées scientifiques de l'AFEF qui ont présentées des résultats « Traitement de l'hépatite chronique D par Bulévirtide, avec ou sans interféron pégylé ».

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Quand on est atteint d'une hépatite B et D, la maladie hépatique est plus grave et évolue plus vite, sachant qu'il y a les symptômes de l'hépatite B :

Symptômes les plus importants de l'hépatite B :

Fatigue invalidante, troubles digestifs, troubles du sommeil, douleurs articulaires et musculaires.

Manifestations extra-hépatiques :

Périartérite noueuse

Problèmes rénaux

Manifestations oculaires

Risques cardiovasculaires

Atteintes neurologiques

Impact fonctionnel :

Troubles de l'humeur, anxiété, difficulté de concentration, de mémorisation

Impact social/ relationnel : difficulté de vie sociale due à la fatigue, difficulté pour le travail ou les études due également à la fatigue invalidante, impact sur la vie affective/ libido dû notamment à la peur de contaminer son/ sa partenaire et difficulté à se projeter dans une relation durable. Ménopause avancée qui entraîne une sécheresse vaginale.

Ces conséquences dues à la maladie provoquent d'importantes difficultés professionnelles impactant directement les évolutions de carrières et apportant des facteurs supplémentaires pour glisser vers la dépression.

Quand on est atteint d'une hépatite B et D, il y a une altération de la qualité de vie plus importante. Le plus important est de permettre aux malades de comprendre et de se faire des représentations stables qui correspondent à la réalité. On est bien face à une maladie chronique !

Comme l'on montré les enquêtes de SOS Hépatites, l'atteinte par une hépatite B ou B et D chronique génère un sentiment d'exclusion et de rejet. Enfin les mécanismes d'action du traitement sont difficiles à comprendre

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Les témoignages dans la durée d'une hépatite B (parfois 30 ans de vie avec la maladie) apportés à notre association montrent que la santé physique et morale des personnes concernées a des conséquences à court et long terme sur l'ensemble de leur famille (dommages collatéraux importants).

Sont notamment constatés :

- Un impact direct engendré par les difficultés relationnelles, le besoin de soutien important des proches, un état morbide affectant l'ensemble de la famille.
- Un impact indirect et irrémédiable au long cours, engendré par les difficultés des personnes à assurer leurs tâches quotidiennes et leur rôle notamment en tant que père /mère de famille dans l'éducation ou la vie affective de leurs enfants.
- Troubles de la sexualité en cas de cirrhose.
- Labilité émotionnelle, fragilité et tendance dépressive en rapport avec l'asthénie qui touche plus de 80% des patients.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le virus delta n'est pas sensible aux traitements de l'hépatite B, seul l'interféron est efficace, et au long cours il permet de stabiliser presque 30 % des malades.

Seul le vaccin contre le VHB permet de la prévenir. Les personnes vivant avec une hépatite B disposent uniquement des outils de Réduction des Risques et des Dommages pour éviter une surinfection par le VHD.

Le bulévirtide, avec ou sans interféron pégylé est disponible en France en ATU de cohorte française, avec ou sans interféron pégylé.

Il a été présenté dans des publications (2) et communications scientifiques comme la révolution thérapeutique dans l'hépatite D ouvrant une aire au traitement efficace.

Le patient peut rencontrer une difficulté à accéder à un centre de référence.

Le bilan passe par une biopsie hépatique, qui est toujours difficile à accepter.

Les traitements ne permettent pas de guérir. Ils permettent simplement parfois contrôler la maladie...

Les bilans sont compliqués et nécessitent des PCR delta qui ne sont pas accessibles facilement.

Les traitements apportent des troubles digestifs et des douleurs musculosquelettiques avec, souvent, une perte de poids.

1. Interféron

Atouts :

- Seul traitement disponible jusque-là

Limites :

- Les résultats sont médiocres

Les effets secondaires

Sévères tels que la neutropénie, l'anémie, l'asthénie et la dépression.

2. Bulévirtide

Atouts :

- Réduction de 2 log et également réduction des transaminases
- Efficacité chez plus de 50 % des patients après 3 mois de traitement

Limites :

- Intérêt de l'interféron en attente de confirmation
- La durée du traitement par bulévirtide n'est pas encore connue (à vie ?).

Les effets secondaires

- Pas d'effets indésirables graves
- Augmentation des acides biliaires totaux qui n'a pas de conséquence sur la tolérance, sans prurit

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

- Disposer d'un traitement efficace qui permet de stabiliser la maladie
- Entrainant peu d'effets indésirables

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Conséquences positives : être enfin actif contre sa maladie, pouvoir contrôler la maladie. Les formes injectables sont plutôt garantes d'observance même si en contrepartie il y a une perte de qualité de vie.

Conséquences négatives : pour l'instant la non guérison mais simplement le contrôle.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

L'ATU de cohorte en France compte 60 patients 3 mois de recul.

Les résultats positifs sont :

- Réduction de 2 log et également réduction des transaminases
- Efficacité chez plus de 50 % des patients après 3 mois de traitement
- Pas d'effets indésirables graves
- Augmentation des acides biliaires totaux qui n'a pas de conséquence sur la tolérance, sans prurit

Des résultats complémentaires sont attendus.

5. Information supplémentaire

Il manque les informations claires et accessibles à l'entourage alors que l'entourage peut se protéger. Il faudrait favoriser la recherche sur un vaccin Delta pour les patient B chroniques.

Il devrait y avoir des recommandations sur la répartition des tests de dépistage chez les porteurs de VHB chronique.

Il faut revoir les recommandations pour le dépistage Delta qui est trop insuffisant en France.

6. Synthèse de votre contribution

Les plus grandes difficultés avec l'hépatite Delta sont :

- l'incompréhension
- la stigmatisation

Quand on est atteint d'une hépatite B et D, la maladie hépatique est plus grave et évolue plus vite. Les résultats du traitement actuel est médiocre et les effets indésirables sévères.

Les résultats de l'ATU de cohorte française sont encourageants :

- Réduction de 2 log et également réduction des transaminases
- Efficacité chez plus de 50 % des patients après 3 mois de traitement
- Pas d'effets indésirables graves
- Augmentation des acides biliaires totaux qui n'a pas de conséquence sur la tolérance, sans prurit

Le nouveau traitement bulévirtide est une innovation, mais cela reste un traitement d'attente. Il est lourd mais correctement toléré mais il est nécessaire de développer des accompagnements et des programmes spécifiques d'éducation thérapeutique.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse