



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

2 DECEMBRE 2020

sofosbuvir/velpatasvir
EPCLUSA 400 mg/100 mg, comprimé pelliculé
EPCLUSA 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé

**Nouvelle indication
et
Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les patients âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 17 kg.

Avis favorable au remboursement de la nouvelle présentation EPCLUSA (sofosbuvir/velpastasvir) 200 mg/50 mg en comprimé pelliculé.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de référence de l'hépatite chronique C chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans) repose désormais sur des associations d'antiviraux d'action directe. Ces combinaisons permettent le plus souvent d'obtenir une guérison virologique (> 90 %), y compris chez les patients atteints de cirrhose. La majorité des patients peut désormais bénéficier d'un traitement de 8 à 12 semaines avec des combinaisons pangénotypiques, sans ribavirine. Ces schémas pangénotypiques sont

recommandés préférentiellement car ils permettent de réduire les besoins de génotypage ou de test de résistance pour guider les décisions de traitement.

Chez les enfants âgés de moins de 12 ans, en raison du caractère lentement évolutif de l'infection en pédiatrie, les recommandations sont de retarder l'instauration du traitement dans l'attente de la mise à disposition des combinaisons pangénotypiques : EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir) et MAVIRET (pibrentasvir/glécaprévir) qui sont les options de référence.

Place du médicament

Chez les enfants qui répondent aux critères de traitement EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir), est une option thérapeutique de référence, au même titre que MAVIRET (pibrentasvir/glécaprévir), en raison de son efficacité pangénotypique permettant une durée de traitement réduite (12 semaines) et une simplification thérapeutique (réduction du besoin de test de génotypage ou de test de résistance).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr