



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

2 DECEMBRE 2020

lédipasvir/sofosbuvir

HARVONI 90 mg/400 mg, comprimé pelliculé

HARVONI 45 mg/200 mg, comprimé pelliculé

HARVONI 45 mg/200 mg, granulés enrobés en sachet

HARVONI 33,75 mg/150 mg, granulés enrobés en sachet

Nouvelle indication

et

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les patients pédiatriques âgés de 3 ans à moins de 12 ans.

Avis favorable au remboursement des nouvelles présentations HARVONI (lédipasvir/sofosbuvir) 45 mg/200 mg en comprimés pelliculé, 45 mg/200 mg en granulés enrobés en sachet et 33,75 mg/150 mg en granulés enrobés en sachet.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge des enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans.

► 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 HARVONI (lédipasvir/sofosbuvir), est une option thérapeutique de première intention pour le traitement de l'hépatite C chronique liée au VHC de génotypes 1, 3, 4, 5 et 6. Cependant, sa place devient très restreinte (voire inexistante) avec la mise à disposition de combinaisons pangénotypiques, sans ribavirine, permettant une simplification thérapeutique et une durée de traitement réduite (8 à 12 semaines pour la majorité des patients).

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