



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

2 JUIN 2021

fostemsavir
RUKOBIA 600 mg, comprimé à libération prolongée

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge du VIH est bien codifiée et fait l'objet de recommandations nationales et internationales. Les combinaisons thérapeutiques recommandées en première ligne comprennent une trithérapie avec 3 agents hautement actifs associant 2 inhibiteurs nucléos(t)idiques de la transcriptase inverse [INTI] + un troisième agent (1 inhibiteur de protéase [IP], 1 inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse [INNTI] ou 1 inhibiteur de l'intégrase [INI]) ou une bithérapie à base de dolutégravir + lamivudine (DOVATO).

Chez les patients en échec virologique avéré, le choix du nouveau traitement est idéalement discuté au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire associant cliniciens, virologue, et pharmacologue. L'avis d'une équipe expérimentée dans la prise en charge de ces patients est indispensable dans les situations où les options thérapeutiques apparaissent limitées. Sauf cas particulier, il n'est pas souhaitable de réaliser des interruptions thérapeutiques. Le schéma

thérapeutique optimal comporte trois médicaments actifs, sur la base de l'historique thérapeutique et du génotype cumulé. Les ARV pouvant être considérés comme actifs sont ceux appartenant à une classe non encore utilisée ou appartenant à une classe déjà utilisée mais pour lequel le(s) génotype(s) de résistance actuel et cumulé permet(tent) de penser que cet ARV est actif.

L'introduction d'un nouveau traitement ne comportant qu'un seul médicament actif n'est pas recommandé, car cela conduirait à la sélection rapide de nouvelles mutations de résistance. Après un changement de traitement antirétroviral pour échec virologique, un contrôle précoce (au bout d'un mois) de la charge virologique (CV) et de la tolérance du nouveau traitement est nécessaire.

Place du médicament

RUKOBIA (fostemsavir) est une option de dernier recours, en association à d'autres antirétroviraux appropriés, pour le traitement des patients ayant une infection à VIH-1 multirésistant et pour lesquels les traitements antirétroviraux actuellement disponibles ne permettent pas d'atteindre la suppression virologique.

Parmi les autres traitements disposant d'une AMM en dernier recours comme RUKOBIA (fostemsavir), on distingue la spécialité TROGARZO (ibalizumab), récemment évaluée par la Commission. Il s'administre par voie IV, contrairement à RUKOBIA (fostemsavir) qui a l'avantage de s'administrer par voie orale. Dans certains cas, ces deux médicaments ont été utilisés en association dans les études cliniques (TMB-301 [42,5 % des patients] et BRIGHT E [cohorte B : 15 % des patients]).

► Recommandations particulières

Compte tenu des caractéristiques du produit et de la complexité de la prise en charge d'un patient en situation de multi-échec, la Commission préconise la restriction de la prescription de RUKOBIA (fostemsavir) aux médecins expérimentés dans la prise en charge des patients ayant une infection multirésistante et après proposition documentée issue d'une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire.

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