



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

7 JUILLET 2021

dolutégravir
TIVICAY 5 mg, comprimé dispersible

Nouvelle indication
et
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication au traitement **des enfants âgés d'au moins 4 semaines ou plus et pesant au moins 3 kg** infectés par le VIH-1 **sans résistance** à la classe des inhibiteurs d'intégrase.

Avis défavorable au remboursement pour une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles chez les enfants âgés d'au moins 4 semaines ou plus et pesant au moins 3 kg infectés par le VIH-1 avec résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase, en l'absence de données permettant d'établir un schéma posologique dans ces situations.

Avis favorable au remboursement de la nouvelle présentation TIVICAY (dolutégravir) 5 mg comprimé dispersible chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans dans les mêmes conditions que les présentations déjà inscrites.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge des enfants âgés de 4 semaines à moins de 6 ans et pesant au moins de 3 kg infectés par le VIH-1 sans résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les combinaisons thérapeutiques associant au moins 3 agents hautement actifs sont recommandées en première ligne. Elles comprennent 2 inhibiteurs nucléosidiques/tidiques de la transcriptase inverse (INTI) + un troisième agent (1 inhibiteur de protéase [IP], 1 inhibiteur non nucléotidique de la transcriptase inverse [INNTI] ou 1 inhibiteur de l'intégrase [INI]).

Le traitement de première intention chez les enfants naïfs de traitement privilégie de plus en plus les INI ou les IP boostés avec 2 INTI comme schémas thérapeutiques préférés à partir de 2 semaines.

Place du médicament

Considérant :

- les données disponibles chez l'adulte et les données limitées chez l'enfant,
- l'importante efficacité immuno-virologique du dolutégravir et sa barrière génétique à la résistance élevée ainsi que,
- son profil de tolérance favorable et sa maniabilité (une prise sans contrainte alimentaire),

la Commission considère que TIVICAY (dolutégravir) constitue une option thérapeutique de première ou deuxième intention, en alternative aux IP chez les enfants (âgés de 4 semaines à moins de 6 ans et pesant au moins 3 kg) infectés par le virus VIH-1 **sans résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase**. Il doit être administré en association à d'autres médicaments antirétroviraux. Son utilisation doit être guidée par un test de résistance génotypique. Par ailleurs et conformément aux risques identifiés dans le PGR, une surveillance des troubles psychiatriques chez l'enfant est nécessaire.

En cas de résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase, les données sont insuffisantes pour établir un schéma posologique pour l'utilisation du dolutégravir dans la population pédiatrique (cf. RCP). TIVICAY (dolutégravir) n'a donc pas de place dans cette situation chez l'enfant et l'adolescent.

► Recommandations particulières

La Commission souligne que l'utilisation du dolutégravir dès le premier mois de vie est une avancée significative dans le traitement optimal du VIH. Elle regrette que la plupart des antirétroviraux soient réservés aux enfants à partir de 6 ans ou à partir de 2 ans pour certains, alors qu'actuellement l'infection à VIH chez l'enfant est la conséquence d'une transmission au cours de la grossesse et qu'un traitement antirétroviral doit être discuté dès la naissance.

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