



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 20 AVRIL 2022

sofosbuvir/velpatasvir
EPCLUSA 200 mg/50 mg, granulés enrobés en sachet
EPCLUSA 150 mg/37,5 mg, granulés enrobés en sachet

Nouvelle indication
et
Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les **enfants âgés de 3 ans à moins de 6 ans**.

Avis favorable au remboursement des nouvelles présentations EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir) 200 mg/50 mg et 150 mg/ 37,5 mg, en granulés enrobés en sachet chez 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.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de référence de l'hépatite chronique C chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (à partir de 3 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.

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 (glécaprévir/pibrentasvir), en raison de son efficacité pangénotypique permettant une durée de traitement réduite (12 semaines pour la majorité des patients) et une simplification thérapeutique (réduction des besoins de génotypage ou de test de résistance pour guider les décisions de traitement).

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que la décision de traiter une infection chronique par le VHC chez l'enfant âgé de 3 à moins de 6 ans doit être discutée au cas par cas et devra être prise après proposition documentée issue d'une réunion de concertation thérapeutique.

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