



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 20 AVRIL 2022

sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprévir
VOSEVI 400 mg/100 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Nouvelle indication

► 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 12 ans et plus et pesant au moins 30 kg.

► 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 adolescents qui répondent aux critères de traitement, VOSEVI (sofosbuvir /velpatasvir /voxilaprévir), est une option thérapeutique de référence, au même titre que EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir) et MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir), en raison de son efficacité pangénotypique permettant une durée de traitement réduite (8 à 12 semaines) et une simplification thérapeutique.

Comme chez l'adulte, la Commission recommande que l'utilisation de VOSEVI (sofosbuvir /velpatasvir /voxilaprévir) soit préférentiellement réservée aux patients ayant des facteurs prédictifs de mauvaise réponse aux alternatives disponibles, il s'agit notamment :

- des patients en échec aux AAD actuellement disponibles, en particulier ceux en échec d'un inhibiteur de la NS5A, pour lesquels les options thérapeutiques disponibles sont très limitées et insuffisamment validées,
- des patients de génotype 3, en particulier ceux avec cirrhose compensée.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que la décision de traiter une infection chronique par le VHC chez l'adolescent âgé de 12 à moins de 18 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