

SYNTHÈSE

lénacapavir

SUNLENCA,

solution injectable et comprimés pelliculés

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 9 novembre 2022

→ VIH

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement, en association avec un (d')autre(s) antirétroviral(-aux), dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique, au même titre que RUKOBIA (fostemsavir) 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 recommandés 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

SUNLENCA (lénacapavir) 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 SUNLENCA (lénacapavir), on distingue les spécialités TROGARZO (ibalizumab) et RUKOBIA (fostemsavir), récemment évaluées par la Commission. TROGARZO (ibalizumab) s'administre par voie IV toutes les deux semaines, contrairement à RUKOBIA (fostemsavir) et à SUNLENCA (lénacapavir) qui ont l'avantage de s'administrer par voie orale deux fois par jour et par voie sous-cutanée toutes les 26 semaines, respectivement. Dans certains cas, ces médicaments ont été utilisés en association dans l'étude clinique CAPELLA (1 patient de l'étude cumule TROGARZO (ibalizumab) et RUKOBIA (fostemsavir)).

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 SUNLENCA (lénacapavir) aux médecins expérimentés dans la prise en charge des patients ayant une infection multirésistante et sur la base de données virologiques et des antécédents thérapeutiques, ainsi qu'après proposition documentée issue d'une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Celle-ci doit prendre en considération le fait qu'une parfaite observance au traitement est indispensable, compte tenu de la barrière génétique de résistance faible et de la très longue demi-vie du produit qui est source de préoccupation particulière. Il doit être toujours utilisé en association à un traitement antirétroviral optimisé afin de minimiser le risque d'émergence de nouvelles résistances.

En effet, un risque de sélection (et de transmission potentielle) d'une résistance en cas de mauvaise d'observance du traitement de fond optimisé (exposant à un risque de monothérapie fonctionnelle avec le lénacapavir) ou d'interruption du traitement sans régime suppressif mis en place rapidement ne peut être écarté.