



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans arrêté du 24 juin 2002 (J.O. du 7 juillet 2002)

AGENERASE 50mg, capsule molle
B/480 (CIP : 355 639 - 9)

AGENERASE 15mg/ml, solution buvable
Flacon de 240 ml (CIP : 355 643- 6)

Laboratoire GlaxoSmithKline

amprénavir

Code ATC : J05AE05

Liste I

Prescription initiale hospitalière annuelle.

Dates de l'A.M.M. : 20 octobre 2000- rectificatif 2 mai 2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux .

Indications Thérapeutiques :

Agenerase est indiqué, en association à d'autres antirétroviraux, dans le traitement des patients adultes et des enfants âgés de plus de 4 ans infectés par le VIH-1, ayant déjà reçu un traitement avec inhibiteur de protéase (IP). En règle générale, les capsules d'Agenerase devraient être administrées en association à de faibles doses de ritonavir, ce qui permet d'améliorer la pharmacocinétique de l'amprénavir.

Le choix d'un traitement par amprénavir devrait prendre en compte les résultats des tests de résistance virale du patient et les traitements antérieurs.

Le bénéfice d'Agenerase boosté par le ritonavir n'a pas été démontré chez les patients non préalablement traités par inhibiteurs de protéase.

Posologie :

Agenerase est administré par voie orale et peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Agenerase est également disponible sous forme de solution buvable pour les enfants ou les adultes ne pouvant pas avaler les capsules. La solution buvable d'amprénavir a une biodisponibilité inférieure de 14 % à celle des capsules molles. De ce fait, les posologies d'Agenerase capsule molle et solution buvable ne sont pas transposables au mg équivalent.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus (poids corporel > 50 kg) : la posologie recommandée pour Agenerase capsule molle est de 600 mg deux fois par jour, en association à 100 mg de ritonavir deux fois par jours, en association à d'autres antirétroviraux.

Si Agenerase capsules molles est administré sans ritonavir, les posologies devront être augmentées (1200 mg par jour).

Enfants (4 à 12 ans) et patients pesant moins de 50 kg : la posologie recommandée d'Agenerase capsules molles est de 20 mg/kg de poids corporel deux fois par jour, sans excéder la dose maximale de 2400 mg par jour, en association à d'autres antirétroviraux.

Enfants de moins de 4 ans : Agenerase n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 4 ans en raison d'un manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Sujets âgés, Insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques : se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit

Données de prescriptions : Cette spécialité est trop faiblement prescrite pour apparaître dans les panels de prescription.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.¹). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Stratégie thérapeutique :

La prodrogue de l'amprénavir, le fosamprénavir (TELZIR)¹ se substitue à l'amprénavir (AGENERASE) chez l'adulte.

Depuis l'arrêt de la commercialisation de l'amprénavir (AGENERASE) 150 mg, capsule molle, les seules formes commercialisées d'amprénavir (AGENERASE) 50 mg, capsule molle, et amprénavir (AGENERASE) 15 mg/ml, solution buvable, permettent de poursuivre le traitement des enfants de plus de 4 ans et des adolescents de moins de 18 ans actuellement traités par l'amprénavir.

L'extension d'indication du fosamprénavir (TELZIR) chez l'enfant âgé de 6 ans et plus est en cours d'examen. En conséquence, le fosamprénavir (TELZIR) devrait de même que chez l'adulte se substituer à l'amprénavir (AGENERASE) chez l'enfant à partir de 6 ans.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement :

AGENERASE 15 mg/ml solution buvable flacon 240 ml : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

AGENERASE 50 mg capsule molle : le conditionnement est adapté à 20 jours de traitement.

Taux de remboursement : 100%

1 Yéni P. Prise en charge des personnes infectées par le VIH. Rapport 2006. Recommandations du groupe d'experts.
<http://www.anrs.fr/index.php/article/articleview/1386/1/316>