



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

EPIVIR 10 mg/mL, solution buvable

1 flacon de 240 ml (CIP : 34009 341 451 2 4)

EPIVIR 150 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 34009 341 452 9 2)

EPIVIR 300 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 358 488 1 9)

Laboratoire ViiV HEALTHCARE SAS

DCI	lamivudine
Code ATC (2013)	J05AF05 (inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« EPIVIR est indiqué dans le cadre d'associations antirétrovirales, pour le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), chez l'adulte et l'enfant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	EPIVIR 10 mg/ml, solution buvable : 08/08/1996 EPIVIR 150 mg, comprimé pelliculé : 08/08/1996 EPIVIR 300 mg, comprimé pelliculé : 15/11/2001
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle
Classement ATC	2013 J Anti-infectieux à usage systémique J05 Antiviraux à usage systémique J05A Antiviraux à action directe J05AF Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse J05AF05 lamivudine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 22/07/2010 (JO du 24/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 31 mars 2010, la Commission a considéré que le SMR d'EPIVIR restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« EPIVIR est indiqué dans le cadre d'associations antirétrovirales, pour le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), chez l'adulte et l'enfant. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR/PBRER couvrant la période du 01/12/2008 au 30/11/2012, données du registre international des grossesses APR au 31 juillet 2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, les modifications de RCP ont inclus :

- les angioedèmes en tant qu'effet indésirable rare,
- les maladies auto-immunes dans le libellé relatif au syndrome de restauration immunitaire,
- une mise en garde concernant l'interaction avec les analogues de la cytidine telle que l'emtricitabine, et les autres médicaments contenant de la lamivudine.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), EPIVIR a fait l'objet de 5 480 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

D'après les données GERS (ville et hôpital), environ 28 800 boîtes d'EPIVIR ont été vendues en 2014. Sous l'hypothèse d'une boîte de traitement par mois et par patient, le nombre de patients traités par EPIVIR peut être estimé à environ 2 400.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le VIH et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 31 mars 2010, la place d'EPIVIR dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Actualisation 2014 du rapport 2013. Sous la direction du Professeur Philippe Morlat et sous l'égide du CNNS et de l'ANRS.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Morlat_2013_Mise_en_ligne.pdf

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 31 mars 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infection par le VIH est une maladie grave qui entraîne une dégradation sévère de la qualité de vie et met en jeu le pronostic vital.
- ▶ Ces spécialités visent à prévenir et/ou corriger le déficit immunitaire induit par l'infection à VIH.
- ▶ EPIVIR reste un médicament de première intention en cas de virus dépourvu de mutations connues pour être associées à une résistance à la lamivudine.
- ▶ En association à d'autres antirétroviraux, le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EPIVIR reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 100 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.