



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 février 2017

tipranavir

APTIVUS 250 mg, capsule molle

1 flacon de 120 capsules molles (CIP : 34009 369 252-4 3)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	J05AE09 (Inhibiteur de protéase)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« APTIVUS, co-administré avec le ritonavir à faible dose, est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux, chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, lourdement prétraités ayant des virus multi résistants aux inhibiteurs de protéase. APTIVUS doit être utilisé uniquement dans le cadre d'une association de traitements antirétroviraux chez des patients n'ayant pas d'autres alternatives thérapeutiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	25/10/20115 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Renouvellement non restreint. Médicament de prescription réservée à certains spécialistes: médecins expérimentés dans la prise en charge de l'infection par le VIH-1.
Classification ATC	Année J Anti-infectieux généraux à usage systémique J05 Antiviraux à usage systémique J05A Médicaments à action directe sur le virus J05AE Inhibiteurs de la protéase J05AE09 tipranavir

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 05/01/2012 .

Dans son dernier avis de renouvellement du 01/02/2012, la Commission a considéré que le SMR d'APTIVUS restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« APTIVUS, co-administré avec le ritonavir à faible dose, est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux, chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, lourdement prétraités ayant des virus multi résistants aux inhibiteurs de protéase. APTIVUS doit être utilisé uniquement dans le cadre d'une association de traitements antirétroviraux chez des patients n'ayant pas d'autres alternatives thérapeutiques.

Lors de l'instauration du traitement par APTIVUS, co-administré avec le ritonavir à faible dose, les antécédents thérapeutiques de chaque patient et l'analyse des profils de mutations associés aux différents antirétroviraux devront être évalués avec attention. Les tests de résistance génotypique et phénotypique (lorsqu'ils sont disponibles) et les antécédents thérapeutiques doivent guider l'utilisation d'APTIVUS. Lors de l'initiation du traitement, les combinaisons de mutations pouvant avoir un impact négatif sur la réponse virologique au traitement par APTIVUS, co-administré avec le ritonavir à faible dose, doivent être prises en compte (voir rubrique 5.1 du RCP). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a présenté aucune nouvelle donnée clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01 janvier 2011 au 31 décembre 2015).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2016), APTIVUS n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

Selon les données de ventes GERS au cours de l'année 2015 (source : données GERS janvier 2016), on estime la population traitée par APTIVUS à environ 123 patients/année.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le VIH et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 01/02/2012, la place d'APTIVUS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

APTIVUS est un antirétroviral de derniers recours dans les situations d'échec virologique. Son utilisation est actuellement très limitée en raison de son profil pharmacocinétique responsable d'importantes interactions médicamenteuses et sa tolérance médiocre.

¹ Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandation du groupe d'experts. Rapport 2016. Sous la direction du Professeur Philippe Morlat et sous l'égide du CNNS et de l'ANRS.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2

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 01/02/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'infection par le VIH est une maladie grave mettant en jeu le pronostic vital.
- ▶ Cette spécialité vise à prévenir et/ou corriger le déficit immunitaire induit par l'infection à VIH.
- ▶ En association au ritonavir et à d'autres médicaments antirétroviraux, son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Conformément à son RCP, APTIVUS est un traitement de dernier recours chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, lourdement prétraités ayant des virus multi résistants aux inhibiteurs de protéase lorsqu'il n'y a plus d'alternative thérapeutique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par APTIVUS 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 %**

▶ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.