



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 OCTOBRE 2021

glécaprévir/pibrentasvir
MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés en sachet (B/28)

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication pédiatrique à savoir le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les patients âgés de 3 ans et plus et pesant au moins 12 kg.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 28 sachets par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés (glécaprévir/pibrentasvir) en boîte de 28 sachets.

Une variation d'AMM de type IB prévoyant l'ajout d'une présentation de MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés en sachet en boîte 28 sachets (EU/1/17/1213/003) et le retrait de la présentation en boîte de 60 sachets (EU/1/17/1213/002) a reçu un avis favorable du CHMP le 8 août 2021.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité MAVIRET 100 mg/40 mg, comprimé pelliculé (glécaprévir/pibrentasvir).

Pour rappel, dans son dernier avis du 7 juillet 2021, la Commission a octroyé à MAVIRET (glécaprévir/pibrentasvir) un service médical rendu important¹.

02 INDICATION

« MAVIRET est indiqué dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de MAVIRET (cf. avis de la Commission de la Transparence du 7 juillet 2021).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

► L'hépatite C est une maladie virale dont la gravité est liée aux potentielles complications à long terme lors de son passage à la chronicité : cirrhoses, carcinomes hépatocellulaires. L'infection par le VHC est rare chez l'enfant et généralement asymptomatique. L'évolution de la maladie n'est pas superposable à celle de l'adulte, le délai de progression étant plus long. L'hépatite C de l'enfant est donc une maladie sans gravité dans la majorité des cas.

► La spécialité MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés (glécaprévir/pibrentasvir) en boîte de 28 sachets est un médicament à visée curative.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important dans cette indication.

► Il existe des alternatives thérapeutiques dans le traitement de l'hépatite C, notamment EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir).

► Cette spécialité est un traitement de première intention.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 7 juillet 2021 relatif à la spécialité MAVIRET. Disponible en ligne sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19299_MAVIRET_PIC_INS_AvisDef_CT19299_CT19330.pdf

Intérêt de santé publique

MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés (glécaprévir/pibrentasvir) en boîte de 28 sachets est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés (glécaprévir/pibrentasvir) en boîte de 28 sachets est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission et comprise entre 1 300 et 10 500 patients (cf. avis de la Commission de la Transparence du 7 juillet 2021).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Bien que la mise à disposition d'une présentation de MAVIRET (glécaprévir/pibrentasvir) granulés enrobés en boîte de 28 sachets expose à un nombre plus important de boîtes pour le patient, ce conditionnement diminue la perte de sachets par rapport au conditionnement initial en boîte de 60 sachets (cf. annexe).

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21/09/2021 Date d'examen et d'adoption : 27/10/2021
Présentations concernées	<u>MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés en sachet</u> Boîte de 28 sachets (CIP : 34009 302 360 8 6)
Demandeur	AbbVie
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 26/07/2017 Date des rectificatifs et teneur : <ul style="list-style-type: none"> ○ 13/03/2019 : extension d'indication dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans à moins de 18 ans ○ 22/06/2021 : extension de gamme et d'indication de Maviret 50mg/20 mg, granulés enrobés en sachet, dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans. ○ 05/08/2021 : avis du CHMP en faveur de l'approbation d'une variation de type IB visant à la modification de la taille du conditionnement de MAVIRET 50mg/20mg, granulés enrobés en sachet, de 60 à 28 sachets.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie, en médecine interne ou en infectiologie.
Code ATC	J05AP57 glécaprévir et pibrentasvir

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

Annexe

Tableau. Calcul du nombre nécessaire de boîtes de MAVIRET (glécaprévir/pibrentasvir) granulés enrobés par rapport aux posologies recommandées par l'AMM en fonction des conditionnements en boîtes de 28 ou 60 sachets.

	Posologie 3 sachets par jour	Posologie 4 sachets par jour	Posologie 5 sachets par jour
Traitement de 8 semaines (56 jours)			
Nombre de sachets	168	224	280
Nombre de B/28 sachets	6	8	10
Nombre de B/60 sachets	2,8 → 3 (12 sachets perdus)	3,7 → 4 (16 sachets perdus)	4,6 → 5 (20 sachets perdus)
Traitement de 12 semaines (84 jours)			
Nombre de sachets	252	336	420
Nombre de B/28 sachets	9	12	15
Nombre de B/60 sachets	4,2 → 5 (48 sachets perdus)	5,6 → 6 (24 sachets perdus)	7