

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

éfavirenz (EFV)/emtricitabine (FTC)/ténofovir
disoproxil (TDF)

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN E/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S 600 mg/200 mg/245 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 5 novembre 2025

- VIH
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement uniquement chez les patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations couvertes par l'indication AMM.

Place dans la stratégie théra- peutique

Selon les recommandations de la HAS du 29 août 2024, les traitements antirétroviraux à base d'éfavirenz (effets indésirables, faible barrière génétique) ont été supprimés de la liste des options recommandés chez l'adulte, en raison de l'existence de nouvelles options préférentielles plus efficaces et mieux tolérées. Il persiste néanmoins à ce jour une population de patients actuellement sous contrôle virologique utilisant la trithérapie éfavirenz/emtricitabine/ténofovir.

Service médical rendu (SMR)

- **IMPORTANT** pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement.
- **INSUFFISANT** pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.

Intérêt de santé publique (ISP)	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.
Amélioration du Service médical rendu (ASMR)	Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.
Population cible	La population susceptible d'encore utiliser la trithérapie éfavirenz/emtricitabine/ténofovir est estimée à environ 1500 patients. La population cible devrait baisser au cours des prochaines années, cette spécialité n'étant pas plus recommandée en raison de l'existence de nouvelles options préférentielles.
Demande de données	Sans objet.
Recommandations particulières	➔ Portée de l'avis Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique aux autres spécialités génériques d'ATRIPLA : – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BGR 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé. – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL EG LABO 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, – EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Novembre 2025

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (J05AR06) EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé – 1 flacon PEHD avec fermeture de sécurité enfant de 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 303 236 4 9)
Demandeur	ZENTIVA FRANCE
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Cette spécialité est un médicament générique du princeps d'ATRIPLA (EFV/FTC/TDF) 600 mg/200 mg/245 mg qui n'est plus remboursée mais pour laquelle, la Commission a octroyé un service médical rendu important (cf. avis du 10/07/2019). Il est à noter que la spécialité EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) est inscrite au répertoire des médicaments génériques et est destinée à remplacer sur le marché la spécialité EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA (EFV/FTC/TDF) concernée par l'avis rendu par la CT sur des génériques d'ATRIPLA (EFV/FTC/TDF) (cf. avis du 24/09/2025).
Indication(s) de l'AMM¹ visée(s) par la demande	« EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immuno-déficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux. »

¹ Autorisation de mise sur le marché

Périmètre de remboursement sollicité	Indication restreinte par rapport à l'AMM : « pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. ». Bien que le laboratoire sollicite le remboursement dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/07/2025 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle – Renouvellement non restreint
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 5 novembre 2025.

2. Complément d'information

La spécialité EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) est inscrite au répertoire des médicaments génériques et est destinée à remplacer sur le marché la spécialité EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA (EFV/FTC/TDF) concernée par l'avis rendu par la CT sur des génériques d'ATRIPLA (EFV/FTC/TDF) (cf. avis du 24/09/2025).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Cette spécialité est un des génériques de la spécialité ATRIPLA (EFV/FTC/TDF) 600 mg/200 mg/245 mg ayant obtenu son AMM en date du 13/12/2007 et abrogée le 31/12/2021. Les traitements à base de elvitégravir/cobicistat (faible barrière génétique, interactions médicamenteuses) ou éfavirenz (effets indésirables, faible barrière génétique) ont été supprimés de la liste des traitements recommandés.

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM DCI Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé (efavirenz / emtricitabine / fumarate de ténofovir disoproxil) GILEAD SCIENCES	Oui	Atripla est une association fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de fumarate de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux en cours depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'initiation de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'Atripla (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice d'Atripla est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour Atripla (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec Atripla chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Il n'y a pas de données disponibles sur l'association d'Atripla avec d'autres agents antirétroviraux.	10/07/2019	Important	V	(Oui puis radiation le 22/11/2022)

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL EG LABO 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL EG LABO est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'anti-rétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL EG LABO (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	V (Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité de référence)	Oui
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BGR 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BGR est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BGR (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui

		association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.				
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui

		association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.				
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Oui	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA est une association à dose fixe d'éfavirenz, d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil, indiquée pour le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus, contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'instauration de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA (voir rubriques 4.4 et 5.1). La démonstration du bénéfice de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil est principalement basée sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par	24/09/2025	IMPORTANT pour la prise en charge des patients adultes atteints du VIH utilisant déjà une trithérapie à base d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil et qui sont contrôlés virologiquement. INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM. (EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.)	Idem	Oui

association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique 5.1). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients naïfs de tout traitement ou lourdement prétraités.

Aucune donnée n'est disponible sur l'administration de l'association à dose fixe d'éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.

➔ Traitements non-médicamenteux

Sans objet.

3.2 Service Médical Rendu

- L'infection par le VIH est une pathologie grave mettant en jeu le pronostic vital.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Rapport efficacité/effets indésirables est important, sous réserve d'une surveillance de la fonction rénale et du métabolisme phospho-calcique, et d'une bonne observance du traitement en raison de la barrière génétique basse de l'éfavirenz.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Il s'agit d'un traitement qui n'est plus recommandé au regard des thérapies disponibles. Il reste néanmoins important de maintenir son accès aux populations l'utilisant et qui sont contrôlées virologiquement.

→ Intérêt de santé publique

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ÉFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) reste important chez les patients déjà sous cette trithérapie et sous contrôle virologique.

La Commission considère que le service médical rendu par ÉFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) est insuffisant pour les nouvelles instaurations de traitement, pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité ÉFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) 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, uniquement chez les patients déjà sous cette trithérapie et sous contrôle virologique.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription de la spécialité ÉFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités pour les nouvelles instaurations de traitement.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 100 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.

3.4 Population cible

L'introduction d'ÉFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S (EFV/FTC/TDF) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible précédemment identifiée pour les génériques de la spécialité ATRIPLA (EFV/FTC/TDF) (cf. avis EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL EG LABO 600 mg/200 mg/245 mg du 24/09/2025).

La population susceptible d'encore utiliser la trithérapie éfavirenz/emtricitabine/ténofovir est estimée à environ 1500 patients. La population cible devrait baisser au cours des prochaines années. Cette spécialité n'est plus recommandée en raison de l'existence de nouvelles options préférentielles.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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