

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

**TIPRANAVIR
(Aptivus® - Boehringer Ingelheim Canada Inc.)**

Description :

Le tipranavir est un inhibiteur non peptidique de la protéase VIH-1 dont l'usage est autorisé, en association avec le ritonavir à basse dose, dans le traitement de l'adulte infecté par le VIH-1 qui a déjà été traité, en présence de signes de réplication virale et quand les souches du VIH-1 sont résistantes à plusieurs inhibiteurs de la protéase (IP).

Présentation :

Le tipranavir se présente en capsules de 250 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le tipranavir soit inscrit sur la liste des médicaments couverts en tant qu'IP de rechange dans le régime thérapeutique antirétroviral dans le traitement de l'adulte infecté par le VIH-1 déjà traité, qui ne répond pas à plusieurs IP et pour qui aucun autre IP n'est possible.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats de deux essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) ouverts de 48 semaines comparant le tipranavir à d'autres IP, en association dans chaque cas avec le ritonavir, chez des patients déjà traités comptant au moins une mutation primaire de la protéase. Comparativement à d'autres IP stimulés par le ritonavir, le tipranavir en association avec le ritonavir améliore de façon statistiquement significative la réponse virologique et la numération des lymphocytes CD4. Par rapport aux IP comparateurs, il n'y a pas de différences notables sur les plans des maladies liées au sida dues au traitement, ni de la mortalité sous l'effet du tipranavir.
2. La randomisation dans les ECR a été stratifiée en fonction d'une sélection préalable selon l'utilisation d'enfuvirtide et la supériorité de la réponse virologique sous l'effet du tipranavir se maintient que celui-ci soit administré avec l'enfuvirtide ou non. Toutefois, le nombre de patients présentant une réponse virologique est beaucoup plus grand quand l'enfuvirtide est administré avec le tipranavir stimulé par le ritonavir.
3. Quoique l'incidence des effets indésirables dans l'ensemble, des abandons pour cause d'effets indésirables, de l'élévation des enzymes hépatiques et de l'hyperlipidémie soit beaucoup plus élevée dans les groupes sous tipranavir, il demeure difficile d'interpréter cette constatation en raison du grand nombre de patients qui sont passés de l'IP comparateur au tipranavir pendant l'ECR.

Programme commun d'évaluation des médicaments

4. Le coût quotidien du tipranavir est de 33 \$, un coût beaucoup plus élevé que celui des autres IP, qui va de 15 \$ à 20 \$ par jour. Le coût estimatif par année de vie pondéré par la qualité (QALY) gagnée grâce au traitement par le tipranavir du patient infecté par le VIH-1 qui a déjà été traité et qui est réfractaire à plusieurs IP est d'environ 52 000 \$ comparativement au traitement par d'autres IP.

À souligner :

1. Il conviendrait d'étudier la possibilité de recourir à l'analyse génotypique pour sélectionner les candidats au traitement par le tipranavir stimulé par le ritonavir.
2. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.