

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

TÉNOFOVIR-EMTRICITABINE-ÉFAVIRENZ (Atripla^{MC} – Bristol-Myers Squibb Canada et Gilead Sciences Canada, Inc.)

Description :

Atripla^{MC} est une combinaison en quantité fixe d'un inhibiteur nucléotidique et d'un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (le ténofovir et l'emtricitabine) et d'un inhibiteur non nucléosidique de cette enzyme (l'éfavirenz) dont l'usage est autorisé, seul à titre de régime complet ou associé à d'autres antirétroviraux, dans le traitement de l'adulte infecté par VIH-1.

Présentation :

Le médicament se vend en comprimés renfermant 200 mg d'emtricitabine, 300 mg de ténofovir et 600 mg d'éfavirenz. La posologie recommandée est d'un comprimé une fois par jour.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Atripla^{MC} soit inscrit sur la liste des médicaments assurés à titre d'option dans le traitement de l'infection par le VIH-1 quand le virus est sensible à la fois au ténofovir, à l'emtricitabine et à l'éfavirenz et que :

- Atripla^{MC} vient remplacer les médicaments qui le composent ;
- le patient n'a pas encore été traité ;
- le patient présente une suppression virologique mais nécessite une modification de son traitement antirétroviral en raison d'intolérance ou d'effets indésirables.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a examiné un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) ouvert de 48 semaines auprès de personnes jamais traitées encore, qui compare un régime formé de zidovudine, de lamivudine et d'éfavirenz et la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz. Après 48 semaines de traitement, la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz produit une amélioration statistiquement significative du nombre de patients dont le taux d'ARN du VIH-1 est <400 ou <50 copies/mL (nombre de patients nécessaire à traiter [NNT] respectivement de 9 et de 11). Au terme du suivi de 144 semaines, il y avait toujours une différence statistiquement significative, en faveur de la combinaison, quant au nombre de personnes dont le taux d'ARN du VIH-1 est <400 copies/mL (NNT=8), mais pas du nombre de patients dont le taux est <50 copies/mL. Les patients qui cessent le traitement pour cause d'échec virologique sont plus nombreux dans le groupe du régime composé de zidovudine, de lamivudine et d'éfavirenz (6 %) que dans le groupe de la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz (2 %). Les abandons pour cause d'effets indésirables sont moins nombreux dans le groupe de la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz, et la différence est due à l'incidence moindre d'anémie dans ce groupe.

Programme commun d'évaluation des médicaments

2. Atripla^{MC} coûte 39,11 \$ par jour, le même coût que l'association de Truvada^{MC} (ténofovir et emtricitabine) et d'éfavirenz. Bien que Atripla coûte un peu plus cher que la combinaison d'abacavir, de lamivudine et d'éfavirenz (~ 36 \$ par jour), il est moins cher que les régimes qui contiennent un inhibiteur de la protéase, un choix possible dans le traitement principal.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique d'ECR sur le ténofovir, l'emtricitabine et l'éfavirenz, sous forme de combinaison en quantité fixe ou administrés individuellement à la même dose que Atripla^{MC}, dans le traitement de l'adulte infecté par le VIH-1. L'étude méthodique englobe trois essais cliniques ouverts : l'un qui compare la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz avec la combinaison de zidovudine, de lamivudine et d'éfavirenz dans le traitement de patients jamais traités jusque là, alors que les deux autres ont réparti au hasard les patients présentant une suppression virologique dans le groupe de la poursuite du même régime antirétroviral et dans le groupe qui passe à la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz. Les résultats de l'essai auprès de patients jamais traités sont résumés à la section précédente.

Dans les deux autres essais où les patients passent à la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz, la réponse virologique est semblable dans les divers groupes d'intervention des essais.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.