

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

ÉTRAVIRINE (Intelence^{MD} – Janssen-Ortho Inc.)

Description :

L'étravirine fait partie de la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui, en association avec d'autres agents antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection par le VIH de type 1 (VIH-1) chez les patients adultes ayant déjà fait l'objet d'un traitement antirétroviral qui a échoué et dont les souches de VIH-1 sont résistantes à plusieurs agents antirétroviraux, y compris les INNTI.

Présentation :

Le médicament se vend en comprimés de 100 mg. La posologie recommandée est de 200 mg, deux fois par jour.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que l'étravirine, en association avec d'autres agents antirétroviraux, soit inscrite sur la liste des médicaments assurés dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement antirétroviral qui a échoué et dont les souches de VIH-1 sont résistantes à plusieurs agents antirétroviraux, y compris les INNTI.

Motifs de la recommandation :

1. L'étravirine produit une amélioration des réponses immunologiques, virologiques et cliniques lorsqu'elle est associée à un traitement de base optimal de médicaments antirétroviraux chez les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement qui s'est soldé par un échec virologique, immunologique ou clinique.
2. L'étravirine coûte 21,80 \$ par jour et son prix est donc inférieur à ceux des autres agents antirétroviraux d'usage autorisé chez les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement, tels que le raltégravir (27 \$ par jour).

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) à double insu évaluant l'étravirine, en association avec d'autres agents antirétroviraux, chez les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement antirétroviral qui a échoué et dont les souches de VIH-1 sont résistantes à plusieurs agents antirétroviraux, y compris les INNTI. Deux ECR à double insu de conception identique et d'une durée de 96 semaines sur 1 203 patients ont été inclus dans l'étude méthodique. Ces deux ECR ont comparé l'étravirine au placebo en plus d'un traitement de base optimal comprenant l'administration

de ritonavir et d'inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse sélectionnés par les investigateurs, avec ou sans l'enfuvirtide. Les patients ont été stratifiés avant la randomisation en fonction de leur utilisation antérieure de l'enfuvirtide. Le paramètre principal d'efficacité de ces deux essais était la proportion de patients avec une charge virale inférieure à 50 copies/mL.

L'analyse de l'ensemble des données des deux ECR ont rapporté des différences statistiquement significatives en faveur de l'étravirine en ce qui concerne le nombre de patients ayant une charge virale de moins de 50 copies/mL [le nombre nécessaire à traiter (NNT) = 6 à 24 semaines et le NNT = 5 à 48 semaines]. Les variations du nombre de cellules CD4 par rapport au départ sont également supérieures de manière statistiquement significative chez le groupe des patients sous étravirine dans les deux essais. Alors que les affections caractéristiques du sida n'étaient pas un critère d'évaluation principal de ces essais, l'analyse de l'ensemble des données a rapporté moins d'affections chez les patients sous étravirine par rapport au placebo [risque relatif de 0,51 (0,33 à 0,79)].

Il n'y a aucune différence remarquable entre les groupes de traitement sur le plan des abandons en raison d'effets indésirables, du nombre total des effets indésirables ou des effets indésirables de grade 3 ou 4.

L'étravirine coûte 21,80 \$ par jour et son prix est donc inférieur à ceux des autres agents antirétroviraux d'usage autorisé chez les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement qui a échoué.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. La prescription initiale de l'étravirine devrait être encadrée par des médecins ayant des connaissances spécialisées en soins du VIH.

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 solutions 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.

La recommandation finale du CCCEM, et ses motifs, ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à l'avis professionnel en bonne et due forme. L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou du fabricant du médicament.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 16 juillet 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 14 août 2008

page 2 sur 2

© 2008 ACMTS