



**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS DE LA RECOMMANDATION**

**DEMANDE DE CONSEILS sur TÉNOFOVIR et EMTRICITABINE
(Truvada[®] – Gilead Sciences Canada, Inc.)**

La présente recommandation remplace la recommandation du CCCEM à propos de ce médicament dans cette indication en date du 25 octobre 2006.

Description :

Truvada combine un inhibiteur nucléosidique et un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse; il est d'usage autorisé dans le traitement de l'infection par le VIH-1 avec d'autres antirétroviraux chez l'adulte de 18 ans ou plus. Le Programme commun d'évaluation des médicaments a examiné de nouveau Truvada afin de répondre à la demande de conseils du Comité consultatif pharmaceutique (CCP). Celui-ci désirait savoir si la recommandation du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) à l'égard de Truvada (ténofovir et emtricitabine) tenait toujours au vu de sa recommandation récente à propos d'Atripla (ténofovir, emtricitabine et éfavirenz).

Présentation :

Truvada est commercialisé en comprimés renfermant 300 mg de ténofovir et 200 mg d'emtricitabine. La posologie recommandée est d'un comprimé en une prise quotidienne.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Truvada soit inscrit sur la liste des médicaments assurés en tant qu'option mixte (nucléosidique et nucléotidique) dans le traitement de l'infection par le VIH lorsque le virus est sensible aux deux médicaments et que l'éfavirenz n'a pas sa place dans le traitement en raison d'effets indésirables ou de résistance antirétrovirale.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a pris en considération les données d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR), de structure ouverte et d'une durée de 48 semaines, mené auprès de personnes jamais traitées auparavant, qui compare un régime composé de zidovudine, de lamivudine et d'éfavirenz et la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz. Après 48 semaines de traitement, les patients dont le taux d'ARN VIH est < 400 ou < 50 copies/mL sont plus nombreux, dans une proportion statistiquement significative, dans le groupe de la combinaison de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz que dans l'autre groupe (nombre de patients nécessaire à traiter [NNT] respectif de 9 et de 11).

2. Les abandons pour cause d'effets indésirables sont moins nombreux dans le groupe du régime composé de ténofovir et d'emtricitabine que dans l'autre, en raison principalement d'une incidence moindre d'anémie.
3. Le coût quotidien de Truvada s'élève à 25,05 \$, un coût du même ordre que celui du régime formé de ténofovir et de lamivudine (26,19 \$ par jour).
4. Le Comité estime que la présente recommandation au sujet de Truvada est compatible avec sa récente recommandation à l'égard d'Atripla.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a examiné une étude méthodique portant sur un ECR ouvert étudiant le ténofovir, l'emtricitabine et l'éfavirenz, associés dans un comprimé ou administrés individuellement, dans le traitement de l'infection par le VIH-1. Les résultats après 48 semaines de traitement sont résumés ci-dessus. Au terme du suivi de 144 semaines, il y a une différence statistiquement significative quant au nombre de participants dont l'ARN VIH est < 400 copies/mL (NNT=8), mais pas du nombre de participants dont l'ARN VIH est < 50 copies/mL. La cessation du traitement pour cause d'échec virologique est plus fréquente dans le groupe sous zidovudine, lamivudine et éfavirenz (6 % des patients) que dans le groupe du ténofovir, de l'emtricitabine et de l'éfavirenz (2 % des patients). Les abandons en raison d'effets indésirables sont moins nombreux dans le groupe du régime composé de ténofovir, d'emtricitabine et d'éfavirenz que dans l'autre, et le motif en est une incidence d'anémie moindre.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Le Comité est au fait que de l'information clinique sur l'efficacité et les effets indésirables d'autres médicaments employés dans le traitement de l'infection par le VIH, comparables au Truvada, a été publiée récemment

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.

La recommandation finale du CCCEM, et ses motifs, ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à un 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