

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

**TÉNOFOVIR et EMTRICITABINE
(Truvada^{MC} - Gilead Sciences Canada, Inc.)**

La présente recommandation a été remplacée par la recommandation du CCCEM à propos de ce médicament dans cette indication en date du 17 décembre 2008.

Description :

Truvada^{MC} est une association en quantité déterminée de deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse indiquée dans le traitement de l'infection par le VIH-1 avec d'autres antirétroviraux chez l'adulte de plus de 18 ans.

Présentation :

Truvada^{MC} est commercialisé en comprimés renfermant 200 mg d'emtricitabine et 300 mg de ténofovir.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Truvada^{MC} soit inscrit sur la liste des médicaments couverts en tant que solution de rechange à la phase initiale du traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte qui manifeste une intolérance ou des effets indésirables par suite du traitement par une association nucléosidique comprenant notamment la lamivudine, associée au zidovudine, à l'abacavir, à la stavudine ou au didanosine, qui ne présente pas un échec virologique ou une progression clinique à la thérapie antirétrovirale initiale.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) ouvert d'une durée de 48 semaines auprès de patients naïfs, qui compare deux régimes thérapeutiques, l'un formé de zidovudine, de lamivudine et d'efavirenz, l'autre de ténofovir, d'emtricitabine et d'efavirenz. Ce dernier amène une amélioration statistiquement significative de la réponse virologique (taux d'ARN VIH-1 < 400 ou < 50 copies/mL). Cet effet bénéfique serait attribuable, en partie du moins, à la structure ouverte de l'essai clinique et au fait que les abandons dans le groupe sous zidovudine/lamivudine sont plus nombreux et ont été classés comme étant des échecs thérapeutiques. Quant à l'échec virologique ou à la résistance virale, il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre les deux groupes.

Programme commun d'évaluation des médicaments

2. Les abandons pour cause d'effets indésirables sont moins nombreux dans le régime composé de ténofovir et d'emtricitabine, en raison principalement d'une incidence moindre d'anémie.
3. Le coût quotidien de Truvada^{MC} est de 25,05 \$, supérieur à celui d'autres combinaisons nucléosidiques et à celui d'autres associations (p. ex., le coût quotidien de l'association lamivudine et zidovudine est de 19,51 \$). Selon l'évaluation pharmacoéconomique présentée par le fabricant, le coût supplémentaire par année de vie pondérée par la qualité (QALY) est d'environ 50 000 \$ comparativement à l'association zidovudine et lamivudine administrée à des patients naïfs. Quand les résultats sont redressés en fonction du nombre de patients ayant interrompu le traitement pour d'autres motifs que l'échec virologique, le coût supplémentaire par QALY de Truvada^{MC} est de beaucoup supérieur à celui de l'association zidovudine et lamivudine.
4. Compte tenu de l'absence de différences du point de vue du réel échec virologique, d'une part, et du coût du médicament beaucoup plus élevé que celui d'autres, d'autre part, le Comité estime que l'usage le plus efficient du médicament serait celui de solution de rechange en cas d'intolérance aux combinaisons nucléosidiques moins coûteuses.

À souligner :

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