



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013  
EMA/H/C/002313

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Incivo télaprévir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Incivo. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Incivo.

#### Qu'est-ce qu'Incivo?

Incivo un médicament qui contient le principe actif télaprévir. Il est disponible sous la forme de comprimés (375 mg).

#### Dans quel cas Incivo est-il utilisé?

Incivo est utilisé pour le traitement de l'hépatite C (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chronique (de longue durée), en association avec deux autres médicaments, le peginterféron alfa et la ribavirine.

Il est utilisé chez les adultes ayant une maladie hépatique compensée (quand le foie est endommagé, mais fonctionne encore normalement), y compris ceux atteints de cirrhose (sclérose du foie), chez des patients qui, soit n'ont reçu aucun traitement antérieur, soit ont déjà été traités par de l'interféron alfa.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Incivo est-il utilisé?

Le traitement par Incivo doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections chroniques par le virus de l'hépatite C.

Trois comprimés d'Incivo doivent être avalés entiers deux fois par jour, avec de la nourriture, pendant une période de 12 semaines. De façon alternative, deux comprimés d'Incivo peuvent également être absorbés toutes les huit heures avec de la nourriture. Le traitement par la ribavirine et le peginterféron alfa sera poursuivi sur une durée plus longue, selon que le patient aura été traité antérieurement et en fonction des résultats des tests obtenus pendant le traitement par Incivo.



## Comment Incivo agit-il?

Le principe actif d'Incivo, le télaprévir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque l'action d'une enzyme appelée protéase NS3-4A dans le virus de l'hépatite C, qui est indispensable à son cycle de vie, ce qui a pour effet d'arrêter la multiplication du virus de l'hépatite C dans les cellules hôtes infectées dans le corps. L'adjonction d'Incivo au peginterféron alfa et à la ribavirine (le traitement standard actuel pour l'hépatite C) augmente la probabilité de tuer le virus.

## Quelles études ont été menées sur Incivo?

Incivo a fait l'objet de trois études principales chez des patients infectés par le virus de l'hépatite C. La première étude incluait 1 095 patients non traités antérieurement, tandis que la deuxième étude incluait 663 patients, qui avaient déjà été traités par le peginterféron alfa et la ribavirine, mais qui étaient toujours infectés. Les deux études visaient à comparer Incivo avec un placebo (un traitement fictif), ajouté à un traitement par le peginterféron alfa et la ribavirine. Une troisième étude effectuée auprès de patients non traités précédemment a porté sur la comparaison des effets de traitements par le peginterféron alfa et la ribavirine de différentes durées (six mois ou un an), associés à trois mois de traitement par Incivo. Dans l'ensemble des trois études, le critère principal d'évaluation de l'efficacité a été le nombre de patients dont les tests sanguins ne montraient plus aucun signe de présence du virus de l'hépatite C six mois après la fin du traitement.

## Quel est le bénéfice démontré par Incivo au cours des études?

Dans la première étude, quand Incivo était administré pendant trois mois, 75 % des patients présentaient des tests négatifs pour l'hépatite C, contre 44 % des patients ayant reçu le placebo. Dans la deuxième étude, 88 % des patients ayant absorbé Incivo pendant trois mois présentaient des tests négatifs pour l'hépatite C, contre 24 % des patients sous placebo. La troisième étude a montré que chez les patients traités par Incivo, l'administration de peginterféron alfa et de ribavirine pendant six mois était aussi efficace que le traitement pendant un an par ces médicaments, puisque 92 % des patients les ayant pris pendant six mois présentaient des tests négatifs pour l'hépatite C, contre 88 % des patients les ayant pris pendant un an.

## Quel est le risque associé à l'utilisation d'Incivo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Incivo (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang), nausées (sensation de malaise), diarrhée, vomissements, hémorroïdes, proctalgie (douleur anale), prurit (démangeaisons) et éruptions cutanées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Incivo, voir la notice.

Incivo ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au télaprévir ou à l'un des autres composants. Incivo ne doit pas être utilisé en association avec plusieurs autres médicaments, notamment ceux qui sont modifiés par ou qui agissent sur l'activité du gène NS3-4A et les antiarythmiques de classe Ia ou III. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Incivo a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que l'adjonction d'Incivo au traitement standard représente une avancée majeure dans le traitement du type le plus courant de virus de l'hépatite C. Le comité a noté qu'à la fois chez les patients non traités antérieurement et chez les patients ayant déjà reçu un traitement, l'adjonction d'Incivo au traitement standard a considérablement augmenté le nombre de patients ne montrant

aucun signe d'infection après six mois. De plus, le traitement a pu être raccourci chez de nombreux patients et les bénéfices ont pu être observés parmi différents types de patients avec des degrés variés de lésions du foie.

Le comité a noté que les principaux risques identifiés étaient une éruption sévère et la possibilité que le virus développe une résistance au médicament, mais il a considéré que ces risques pouvaient être gérés. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices d'Incivo sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'Incivo?**

La société qui commercialise Incivo fournira à tous les médecins susceptibles de prescrire ce médicament un kit de formation contenant d'importantes informations de sécurité concernant les principaux risques du traitement par Incivo, en particulier le risque d'éruptions cutanées et de réactions cutanées sévères.

### **Autres informations relatives à Incivo**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Incivo, le 19 septembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Incivo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Incivo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2013