



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380653/2016  
EMA/H/C/004156

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Odefsey

emtricitabine / rilpivirine / ténofovir alafénamide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Odefsey. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Odefsey.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Odefsey, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Odefsey et dans quel cas est-il utilisé?

Odefsey est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg) infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Odefsey contient les principes actifs emtricitabine, rilpivirine et ténofovir alafénamide. Il est utilisé uniquement chez les patients chez lesquels le virus n'a pas développé de résistance à certains médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), le ténofovir ou l'emtricitabine, et qui présentent des taux de VIH dans le sang (charge virale) qui ne dépassent pas 100 000 copies d'ARN du VIH-1/ml.

## Comment Odefsey est-il utilisé?

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Odefsey est disponible sous forme de comprimés, chacun contenant 200 mg d'emtricitabine, 25 mg de rilpivirine et 25 mg de ténofovir alafénamide. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour à prendre avec des aliments.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Comment Odefsey agit-il?

Odefsey contient les trois principes actifs suivants: le ténofovir alafénamide est un «précurseur» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est transformé en principe actif ténofovir dans l'organisme. Le ténofovir et l'emtricitabine sont des agents antiviraux similaires appelés «inhibiteurs de la transcriptase inverse». La rilpivirine est un agent antiviral appelé «inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI)».

Ces trois principes actifs bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme virale qui permet au VIH-1 de se répliquer dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Odefsey réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et la maintient à un niveau faible.

Odefsey ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

## Quels sont les bénéfices d'Odefsey démontrés au cours des études?

L'association des principes actifs dans Odefsey (emtricitabine, rilpivirine et ténofovir) est déjà autorisée dans l'UE sous la dénomination Eviplera pour traiter l'infection par le VIH-1, bien que dans Eviplera le ténofovir est présent sous forme de ténofovir disoproxil, tandis qu'il est présent sous forme de ténofovir alafénamide dans Odefsey.

Afin de justifier l'utilisation de ténofovir alafénamide, la société a fourni des données provenant d'études ayant montré que les médicaments associant du ténofovir alafénamide à d'autres substances étaient aussi efficaces que ceux contenant du ténofovir disoproxil dans la réduction de la quantité de VIH-1 dans le sang.

En outre, afin d'appuyer cette demande, la société a effectué une étude de «bioéquivalence» pour comparer Odefsey et deux autres médicaments anti-VIH: Edurant (rilpivirine) et Genvoya (elvitégravir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide). Cette étude a montré qu'Odefsey produit les mêmes niveaux de rilpivirine dans l'organisme qu'Edurant et les mêmes niveaux d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide que Genvoya. Cela signifie que les effets de ces composants dans Odefsey devraient être similaires à leurs effets dans d'autres médicaments.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Odefsey?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous le principe actif rilpivirine et sous l'association d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les céphalées, les vertiges et les nausées (envie de vomir). Les effets indésirables très fréquents sous rilpivirine comprennent également une augmentation des taux de cholestérol (cholestérol total et cholestérol LDL), des insomnies (difficulté à dormir) et une augmentation des taux d'enzymes du foie et du pancréas. Pour une description complète des effets indésirables observés, voir la notice.

Odefsey ne doit pas être utilisé avec les médicaments ci-dessous, étant donné qu'ils peuvent entraîner une baisse des taux sanguins de rilpivirine et diminuer ainsi l'efficacité d'Odefsey:

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour les crises d'épilepsie);
- rifabutine, rifampicine, rifapentine (antibiotiques);
- oméprazole, ésoméprazole, dexlansoprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole (médicaments destinés à réduire l'acidité gastrique);

- dexaméthasone (corticostéroïde utilisé pour traiter l'inflammation et inhiber le système immunitaire), sauf dans le cas d'un traitement en dose unique;
- millepertuis (remède à base de plantes utilisé pour soigner la dépression et l'anxiété).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Odefsey est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé qu'Odefsey est une option de traitement alternatif d'Eviplera possédant une efficacité similaire. En termes de sécurité, le ténofovir alafénamide est aussi efficace à une dose inférieure que le ténofovir disoproxil et pourrait entraîner moins d'effets indésirables au niveau des reins et des os. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices d'Odefsey sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Odefsey?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace d'Odefsey ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

### **Autres informations relatives à Odefsey:**

L'EPAR complet relatif à Odefsey 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Odefsey, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.