



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708116/2011
EMA/H/C/000164

Résumé EPAR à l'intention du public

Viracept

nelfinavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Viracept. 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 de Viracept.

Qu'est-ce que Viracept?

Viracept est un médicament qui contient le principe actif nelfinavir. Il est disponible sous la forme d'une poudre orale (50 mg par gramme) et de comprimés (250 mg).

Dans quel cas Viracept est-il utilisé?

Viracept est un médicament antiviral. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux pour le traitement chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de trois ans de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), le virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Les médecins ne doivent prescrire Viracept qu'aux patients ayant déjà pris des médicaments de la même catégorie que Viracept (inhibiteurs de la protéase) après avoir pris connaissance des médicaments antiviraux administrés au patient au préalable et évalué dans quelle mesure le virus répondra au médicament.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Viracept est-il utilisé?

Le traitement par Viracept doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH. Pour les patients âgés de plus de 13 ans, la dose recommandée de Viracept est de 1 250 mg deux fois par jour ou 750 mg trois fois par jour, prise avec de la nourriture. La dose pour les enfants âgés de trois à treize ans est calculée en fonction du poids corporel. Chez les patients



incapables d'avaler les comprimés, les comprimés Viracept peuvent être dissous dans de l'eau ou être remplacés par la poudre orale. Des précautions sont nécessaires lorsque Viracept est administré à des patients présentant des troubles du foie ou des reins. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Viracept agit-il?

Le principe actif de Viracept, le nelfinavir, est un inhibiteur de la protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase intervenant dans la reproduction du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection. Viracept, administré en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Viracept ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ou le SIDA, mais peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Viracept?

Viracept a été étudié en association avec d'autres médicaments antiviraux dans deux études principales menées auprès de 605 patients âgés de 13 ans ou plus, présentant une infection par le VIH. Dans la première étude, Viracept, en association avec la stavudine (un autre médicament antiviral), a été comparé à la stavudine prise seule auprès de 308 patients n'ayant jamais pris de stavudine ou un inhibiteur de la protéase. Dans la seconde étude, Viracept, en association avec la zidovudine et la lamivudine (autres médicaments antiviraux), a été comparé à l'association de la zidovudine et de la lamivudine auprès de 297 patients naïfs de tout traitement (n'ayant jamais été traités auparavant par des médicaments antiviraux pour leur infection par le VIH). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'évolution des taux de VIH dans le sang (charge virale) et l'évolution du nombre de lymphocytes T CD4 dans le sang (numération des CD4). Les lymphocytes T CD4 sont des globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections mais qui sont tués par le VIH.

Trois études ont comparé l'efficacité des deux doses de Viracept (deux fois par jour et trois fois par jour), en association avec la stavudine et la lamivudine chez 635 patients. La plupart de ces patients n'avaient jamais pris d'inhibiteurs de la protéase au préalable. Viracept a également été étudié chez 37 enfants.

Quel est le bénéfice démontré par Viracept au cours des études?

Viracept, en association avec d'autres médicaments antiviraux, a été plus efficace que les médicaments comparateurs dans les deux études principales. Après 24 semaines de traitement, Viracept a permis d'obtenir des réductions de la charge virale et des augmentations des numérations de CD4 plus importantes que les médicaments de comparaison. Aucune différence n'a été observée entre les deux doses de Viracept. Dans la deuxième étude, la charge virale a baissé de plus de 99 % chez les patients prenant la dose plus élevée de Viracept, contre 95 % chez ceux prenant les médicaments de comparaison. Les numérations des CD4 ont augmenté respectivement de 150 et 95 cellules/mm³.

Viracept, qu'il ait été pris deux fois ou trois fois par jour, a permis d'obtenir des réductions similaires de la charge virale. L'étude chez les enfants a montré que le médicament produisait des taux similaires de principe actif dans le sang chez les enfants et les adultes, avec des effets indésirables et une efficacité similaires.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Viracept?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Viracept (chez plus d'un patient sur 10) est la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Viracept, voir la notice.

Viracept ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au nelfinavir ou à l'un des autres composants. Viracept ne doit pas être utilisé chez les patients prenant l'un des médicaments suivants:

- rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose);
- millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour le traitement de la dépression);
- oméprazole (sert à inhiber la sécrétion acide gastrique);
- médicaments qui se décomposent de la même manière que Viracept et sont nocifs à des concentrations élevées dans le sang. Pour obtenir la liste complète de ces médicaments, voir la notice.

Les médecins doivent envisager des solutions alternatives aux médicaments qui accélèrent la dégradation de Viracept, tels que le phénobarbital et la carbamazépine (utilisés dans le traitement de l'épilepsie), chez les patients sous Viracept. Des précautions doivent être prises lorsque Viracept est pris de façon concomitante avec d'autres médicaments. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi Viracept a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Viracept sont supérieurs à ses risques pour le traitement des adultes, des adolescents et des enfants de trois ans ou plus infectés par le VIH-1, en association avec d'autres antiviraux. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Viracept.

Autres informations relatives à Viracept:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Viracept le 27 janvier 1998.

L'EPAR complet relatif à Viracept est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Viracept, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2011.