



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184130/2019
EMEA/H/C/000419

Viread (*ténofovir disoproxil*)

Aperçu de Viread et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Viread est un médicament utilisé pour le traitement des patients âgés de 2 ans et plus infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Viread est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH. Chez les enfants et les adolescents, il est uniquement utilisé chez les patients qui ne peuvent pas être traités par d'autres inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) de première intention. Pour les patients qui ont pris préalablement des médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH, les médecins ne devraient prescrire Viread qu'après avoir examiné les médicaments antiviraux qu'ils ont pris auparavant ou la probabilité que le virus réponde aux antiviraux.

Viread est également utilisé pour traiter l'infection virale chronique (à long terme) par l'hépatite B chez les adultes et les adolescents âgés de 2 ans et plus, présentant des lésions au niveau du foie, qui fonctionne cependant encore correctement (maladie hépatique compensée). Chez l'adulte, il peut également être utilisé chez les patients présentant des lésions au niveau du foie, qui ne fonctionnent pas correctement (maladie hépatique décompensée), et chez les patients qui ne répondent pas à un traitement par lamivudine (un autre médicament traitant l'hépatite B).

Il contient la substance active ténofovir disoproxil.

Comment Viread est-il utilisé?

Viread n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH ou de l'hépatite B chronique. Viread, disponible sous la forme de comprimés et sous forme de granulés, se prend une fois par jour pendant un repas. Il peut être nécessaire de réduire la dose du médicament ou la fréquence de son administration chez les patients présentant des troubles modérés ou sévères de la fonction rénale. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Viread, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Viread agit-il?

La substance active de Viread, le ténofovir disoproxil, est une «prodrogue» qui est convertie en ténofovir dans l'organisme.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Le ténofovir est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). En cas d'infection par le VIH, il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter les cellules et de produire plus de virus. Viread, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Viread 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 pathologies associées au SIDA.

Le ténofovir interfère également avec l'action d'une enzyme produite par le virus de l'hépatite B, appelée «polymérase de l'ADN», et qui intervient dans la formation d'ADN viral. Viread inhibe la production d'ADN viral, empêchant ainsi la multiplication et la diffusion du virus.

Quels sont les bénéfices de Viread démontrés au cours des études?

VIH

Pour le traitement du VIH, Viread s'est révélé plus efficace que le placebo (un traitement fictif) lorsqu'il est ajouté à un traitement existant. Deux études portant sur 741 adultes infectés par le VIH ont montré que Viread avait entraîné une baisse des taux de VIH dans le sang (charge virale) d'environ 75 % après 4 semaines et 24 semaines, par rapport à une petite hausse ou une petite baisse de la charge virale d'environ 5 % chez les patients sous placebo. Dans une troisième étude, Viread était aussi efficace qu'un autre médicament, la stavudine, une fois ajouté à la lamivudine et à l'éfavirenz. Des nombres similaires de patients dans les groupes Viread et stavudine présentaient des charges virales inférieures à 400 copies/ml après 48 semaines.

Une étude réalisée chez 87 adolescents (de 12 à 18 ans) a étudié les effets de l'ajout de Viread au traitement existant. Bien que cette étude ait montré que l'ajout de Viread au traitement existant ne présentait aucun avantage par rapport à l'ajout d'un placebo, Viread a produit des niveaux similaires de substance active dans l'organisme par rapport aux adultes, et il a été jugé que les résultats étaient influencés par le type de patients inclus dans le groupe Viread.

Une étude portant sur 97 enfants (âgés de 2 à 12 ans) traités avec de la stavudine ou de la zidovudine a comparé les effets d'un changement de traitement avec passage à Viread, d'une part, et la poursuite du traitement antérieur, de l'autre. Elle a montré que la majorité des patients qui avaient changé de traitement en abandonnant la stavudine ou la zidovudine avaient maintenu leurs faibles taux de VIH dans le sang avec Viread (83 % des enfants du groupe Viread et 92 % des groupes sous stavudine ou zidovudine présentaient des charges virales inférieures à 400 copies/ml après 48 semaines).

Hépatite B

Pour le traitement de l'hépatite B, deux études portant sur 641 patients adultes ont comparé Viread avec un autre médicament, l'adéfovir dipivoxil. L'une de ces études concernait des patients atteints de l'hépatite B «HBeAg-négative», un type plus difficile à traiter, tandis que l'autre concernait l'hépatite B «HBeAg-positif», plus fréquente. Au bout de 48 semaines, 71 % des patients atteints d'hépatite B «HBeAg-négative» et 67 % des patients atteints d'hépatite B «HBeAg-positif» prenant Viread ont présenté une réponse complète au traitement, contre respectivement 49 % et 12 % des patients prenant de l'adéfovir dipivoxil.

Dans une troisième étude portant sur 112 adultes dont le foie avait cessé de fonctionner correctement (maladie hépatique décompensée), Viread était comparé à l'entécavir et à un traitement combiné de Viread et d'emtricitabine. Dans l'ensemble, 70 % des patients prenant Viread ou l'entécavir présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml. Le chiffre correspondant au traitement combiné de Viread et de l'emtricitabine était égal à 88 %. Une quatrième étude, impliquant 280

adultes qui n'avaient pas répondu au traitement par lamivudine, comparait Viread seul avec un traitement combiné de Viread et d'emtricitabine. 89 % des patients prenant Viread présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml après 96 semaines de traitement, contre 86 % des patients prenant le traitement combiné de Viread et d'emtricitabine.

Une étude réalisée chez 106 adolescents atteints d'une hépatite B soit «HBeAg-négative», soit «HBeAg-positif», a comparé Viread avec un placebo et a constaté que chez 88 % des patients prenant Viread, la charge virale avait été ramenée à moins de 400 copies/ml après 72 semaines, contre 0 % des patients sous placebo. Dans une étude portant sur 89 enfants âgés de 2 à 12 ans, les résultats étaient similaires: 77 % des patients présents sur Viread avaient une charge virale réduite à moins de 400 copies/ml après 48 semaines, contre 7 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Viread?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Viread (chez plus d'un 1 patient sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, vertiges, hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang), éruptions cutanées et asthénie (faiblesse). De rares cas de problèmes rénaux sévères ont également été observés chez des patients traités par Viread. En outre, Viread peut entraîner une réduction de la densité osseuse. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Viread, voir la notice.

Pourquoi Viread est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Viread sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Viread?

La société qui produit Viread veillera à ce que tous les médecins appelés à prescrire ou utiliser ce médicament reçoivent le matériel éducatif mentionnant les informations importantes en matière de sécurité, notamment sur les risques et les précautions se rapportant à la fonction rénale et aux os.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Viread ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Viread sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Viread sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Viread:

Viread a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 5 février 2002.

Des informations sur Viread sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2019.