



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397789/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotégavir*)

Aperçu d'Apretude et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Apretude et dans quel cas est-il utilisé?

Apretude est un médicament utilisé pour prévenir l'infection par le VIH-1 transmis sexuellement (prophylaxie pré-exposition ou PrEP) chez les adultes et les adolescents pesant au moins 35 kg qui présentent un risque élevé d'être infectés. Il doit être utilisé en association avec des pratiques sexuelles à moindre risque, telles que l'utilisation de préservatifs.

Apretude contient la substance active cabotégavir.

Comment Apretude est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge de la PrEP au VIH.

Apretude est disponible sous forme de comprimés et sous forme d'injection à libération prolongée. «Libération prolongée» signifie que la substance active est libérée lentement, sur plusieurs semaines, après son injection. L'injection doit être administrée par un professionnel de santé. Elle est administrée une fois par mois pour les deux premières injections, puis tous les deux mois.

Il est également possible de commencer par les comprimés, qui sont pris une fois par jour pendant un mois. L'utilisation des comprimés doit permettre une récupération plus rapide en cas d'effets indésirables. Si les comprimés sont tolérés sans effets indésirables, le patient doit passer à l'injection après un mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Apretude, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Apretude agit-il?

Le cabotégavir est un inhibiteur de l'intégrase. Il inhibe une enzyme appelée intégrase, dont le virus VIH-1 a besoin pour se répliquer dans l'organisme. En cas d'exposition au virus, cela réduit le risque de multiplication et de propagation du virus à partir du site de l'infection.



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

Deux études principales ont évalué Apretude pour la prophylaxie de pré-exposition. Dans une étude, Apretude a été comparé à la PrEP standard (fumarate de ténofovir disoproxil/emtricitabine) chez des hommes cisgenres et des femmes transgenres séronégatifs au VIH ayant des rapports sexuels avec des hommes. Sur 2 278 personnes ayant pris Apretude, 12 ont été testées positives à l'infection par le VIH-1 environ trois ans (153 semaines) après le traitement, contre 39 personnes sur 2 281 ayant pris le traitement standard.

La deuxième étude portait sur plus de 3 200 femmes cisgenres séronégatives au VIH et comparait Apretude avec la PrEP standard (fumarate de ténofovir disoproxil/emtricitabine). Parmi les personnes ayant pris Apretude, trois sur 1 613 ont été testées positives à l'infection par le VIH-1 un an après le traitement, contre 36 sur les 1 610 personnes ayant pris la PrEP standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Apretude?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Apretude, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Apretude (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, maux de tête, diarrhée et augmentation des transaminases hépatiques.

Apretude ne doit pas être utilisé chez les personnes qui n'ont pas fait l'objet d'un test de dépistage du VIH ou qui sont séropositives au VIH. Apretude ne doit pas non plus être utilisé en association avec d'autres médicaments tels que la rifampicine, la rifapentine, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital.

Pourquoi Apretude est-il autorisé dans l'UE?

Les principales études ont montré qu'Apretude est efficace pour réduire le risque d'infection par le VIH et que, dans l'ensemble, le médicament est bien toléré. Les réactions au site d'injection étaient généralement légères et leur risque a diminué au fil du traitement. Des effets indésirables plus graves entraînant des troubles de la pensée ou du comportement ont été rarement signalés chez les personnes atteintes d'une maladie psychiatrique préexistante et sont gérés par des recommandations de conseil avant et pendant le traitement.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Apretude sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apretude?

La société qui commercialise Apretude fournira un guide à l'intention des médecins et des personnes qui utilisent le médicament contenant des informations sur l'utilisation d'Apretude. Les professionnels de santé recevront également une liste de contrôle à suivre lors de la prescription et de l'utilisation du médicament, ainsi qu'une carte de rappel à remettre aux personnes recevant Apretude pour la PrEP.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apretude 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 d'Apretude sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Apretude sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Apretude:

De plus amples informations sur Apretude sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.