



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177233/2018
EMA/H/C/000797

Atripla (éfavirenz / emtricitabine / ténofovir disoproxil)

Aperçu d'Atripla et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Atripla est un médicament antiviral utilisé pour le traitement d'adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Il n'est utilisé que chez les patients dont les taux de VIH dans le sang (charges virales) sont inférieurs à 50 copies/ml depuis plus de trois mois sous l'effet de leur traitement par association d'anti-VIH en cours. Il ne doit pas être utilisé chez des patients chez lesquels un traitement antérieur par des associations d'anti-VIH a échoué ou a cessé de faire effet. Le traitement par Atripla ne doit pas être instauré chez les patients vivant avec un VIH résistant à l'une des trois substances actives d'Atripla.

Les trois substances actives d'Atripla sont l'éfavirenz (600 mg), l'emtricitabine (200 mg) et le ténofovir disoproxil (245 mg).

Comment Atripla est-il utilisé?

Atripla 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.

La dose recommandée d'Atripla est d'un comprimé une fois par jour. Il est recommandé de prendre Atripla à jeun, de préférence au coucher. Les patients doivent prendre le médicament régulièrement et ne manquer aucune prise.

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

Comment Atripla agit-il?

Ce médicament contient trois substances actives: l'éfavirenz, qui est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI); l'emtricitabine, qui est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse; et le ténofovir disoproxil, qui est un «promédicament» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est converti en substance active ténofovir dans le corps. Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse. Les inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse sont couramment connus sous le nom de INTI.



Ces trois substances actives bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet à ce virus d'infecter les cellules et de produire plus de virus. Atripla maintient la quantité de VIH dans le sang à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Dans l'Union européenne (UE), l'éfavirenz est approuvé depuis 1999, l'emtricitabine depuis 2003 et le ténofovir disoproxil depuis 2002.

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

La principale étude menée sur Atripla incluait 300 patients dont l'infection par le VIH était déjà traitée avec succès par différentes associations de médicaments antiviraux. L'étude a comparé l'efficacité du passage aux comprimés d'Atripla à celle de la poursuite du traitement par anti-VIH associés mené avec succès. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont les charges virales étaient inférieures à 200 copies/ml après 48 semaines. L'étude a montré que le passage à Atripla était aussi efficace que le maintien du traitement antérieur par antiviraux associés. Après 48 semaines, 89 % des patients sous Atripla (181 sur 203) et 88 % des patients prenant toujours le traitement précédent (85 sur 97) présentaient des charges virales inférieures à 200 copies/ml.

Une autre étude, qui a examiné la manière dont le comprimé combiné était absorbé dans le corps, a montré que le comprimé combiné était absorbé de la même manière que les médicaments séparés pris en dehors des repas.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Atripla (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: vertiges, maux de tête, diarrhée, nausées (mal au cœur), vomissements, éruptions cutanées, asthénie (faiblesse), hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang) et élévation des taux sanguins de créatine kinase (enzyme présente dans les muscles). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Atripla, voir la notice.

Atripla ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie sévère du foie ni chez les patients dont un membre de la famille a présenté un allongement de l'intervalle QT (altération de l'activité électrique du cœur) ou est décédé subitement. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients ayant souffert d'arythmie (rythme cardiaque anormal) ni chez les patients présentant des taux d'électrolytes anormaux dans le sang (par exemple, de potassium ou de magnésium).

Atripla ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui prennent l'un des médicaments suivants:

- des médicaments qui provoquent un allongement de l'intervalle QT;
- certains médicaments dont la dégradation est bloquée ou accélérée par Atripla;
- du millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression);
- du voriconazole (utilisé pour traiter des infections dues à des champignons).

Pour plus de détails et pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Atripla est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté qu'Atripla devait être pris à jeun pour éviter certains effets indésirables d'un de ses constituants, l'éfavirenz. Étant donné que la prise du médicament à jeun

est susceptible de diminuer l'efficacité du ténofovir, l'Agence n'a pas pu recommander l'utilisation générale d'Atripla chez des patients atteints de VIH et présentant des charges virales élevées. Sur la base des données disponibles, elle n'a pu que recommander l'utilisation d'Atripla comme un traitement commode à «un comprimé par jour» pour le maintien des charges virales des patients chez lesquels elles ont déjà été réduites par un autre traitement anti-HIV.

L'Agence a estimé que les bénéfices d'Atripla 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 d'Atripla?

La société qui commercialise Atripla veillera à ce que tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament reçoivent un dossier de formation contenant des informations sur le risque accru de maladie rénale associé aux médicaments contenant du ténofovir disoproxil tels qu'Atripla. Ce dossier de formation contient également des recommandations pour la surveillance de la fonction rénale chez les patients prenant le médicament.

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

Autres informations relatives à Atripla

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Atripla, le 13 décembre 2007.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.