



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780505/2022
EMA/H/C/004449

Biktarvy (*bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide*)

Aperçu de Biktarvy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Biktarvy est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des adultes et des enfants de 2 ans et plus, pesant au moins 14 kg, qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Biktarvy contient les substances actives bictégravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide. Il est utilisé uniquement chez les patients chez lesquels le virus n'a pas développé de résistance à une classe de médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs de l'intégrase, ou au ténofovir ou à l'emtricitabine.

Comment Biktarvy est-il utilisé?

Biktarvy 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.

Biktarvy est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour, contenant soit 50 mg de bictégravir, 200 mg d'emtricitabine et 25 mg de ténofovir alafénamide, soit 30 mg de bictégravir, 120 mg d'emtricitabine et 15 mg de ténofovir alafénamide. La dose recommandée dépend du poids du patient. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Biktarvy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Biktarvy agit-il?

Biktarvy contient trois substances actives qui ont chacune un mode d'action différent contre le VIH:

- Le bictégravir est un type d'agent antiviral appelé «inhibiteur de l'intégrase». Il bloque une enzyme appelée intégrase, nécessaire au virus VIH pour qu'il fabrique de nouvelles copies de lui-même dans le corps.
- L'emtricitabine est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (INTI), ce qui signifie qu'il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une autre enzyme du virus qui lui permet de se reproduire tout seul.

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 alafénamide est un «promédicament» du ténofovir, ce qui signifie que, une fois transformé, il donne la substance active ténofovir dans le corps. Le ténofovir est un autre type d'INTI, qui agit de la même manière que l'emtricitabine.

Biktarvy ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ni le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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

Les bénéfices de Biktarvy dans le traitement de l'infection par le VIH ont fait l'objet de cinq études principales.

Deux études incluaient des adultes infectés par le VIH-1 qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur; elles ont examiné la proportion des patients chez lesquels la charge virale (la quantité de VIH-1 dans le sang) était réduite à moins de 50 copies par ml après 48 semaines de traitement. Dans la première étude, Biktarvy a été comparé à un autre médicament antiviral contenant de l'abacavir, du dolutégravir et de la lamivudine chez 629 patients. Globalement, 92 % (290 sur 314) des patients prenant Biktarvy ont obtenu une réduction de leur charge virale, contre 93 % (293 sur 315) des patients qui l'ont obtenue avec le comparateur. La seconde étude a comparé Biktarvy au dolutégravir plus emtricitabine/ténofovir alafénamide chez 645 patients: 89 % (286 sur 320) des patients prenant Biktarvy ont obtenu une réduction satisfaisante de leur charge virale, contre 93 % (302 sur 325) des patients prenant le comparateur.

Deux autres études incluaient des patients ayant reçu un traitement antérieur, chez lesquels la charge virale était déjà inférieure à 50 copies par ml; ces deux études ont examiné si cette charge virale avait augmenté et était passée au-dessus de ce taux 48 semaines après que les patients avaient changé leur traitement anti-VIH antérieur pour Biktarvy. Dans l'une de ces études, le pourcentage de patients ayant une charge virale supérieure ou égale à 50 copies/ml était de 1 % (3 sur 282) des patients qui étaient passés à Biktarvy, contre 0,5 % (1 sur 281) des patients qui avaient continué à recevoir leur traitement antérieur (dolutégravir, abacavir, lamivudine). Dans la seconde étude, la charge virale est passée au-dessus du seuil chez 2 % (5 sur 290) des patients passés à Biktarvy, et chez 2 % (5 sur 287) des patients ayant continué à recevoir leur traitement antérieur (atazanavir ou darunavir «boosté» plus soit emtricitabine/ténofovir, soit abacavir/lamivudine).

Une étude supplémentaire a porté sur des enfants de 2 ans et plus et pesant au moins 14 kg. La charge virale était déjà inférieure à 50 copies par ml, et l'étude a examiné si elle avait augmenté et était passée au-dessus de ce taux après que les patients avaient changé leur traitement anti-VIH antérieur pour Biktarvy. Après 48 semaines de traitement par Biktarvy, plus de 90 % des patients présentaient toujours une charge virale faible. Sur la base de données supplémentaires sur la façon dont le médicament est distribué dans le corps, Biktarvy devrait être aussi efficace chez les enfants qu'il l'est chez les adultes.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Biktarvy (qui peuvent toucher environ une personne sur 20) sont les suivants: maux de tête, diarrhée et nausées (envie de vomir). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Biktarvy, voir la notice.

Biktarvy ne doit jamais être utilisé en même temps que la rifampicine (un antibiotique), ni en même temps que le millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Biktarvy est-il autorisé dans l'UE?

Biktarvy s'est avéré aussi efficace que les médicaments antiviraux de comparaison chez les adultes et devrait être aussi efficace chez les enfants. Les effets indésirables étaient semblables à ceux des médicaments appartenant à la même classe. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Biktarvy 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 Biktarvy?

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

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

Autres informations relatives à Biktarvy:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Biktarvy, le 21 juin 2018.

Des informations sur Biktarvy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2022.