



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458670/2017
EMA/H/C/003768

Résumé EPAR à l'intention du public

Daklinza

daclatasvir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Daklinza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Daklinza.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Daklinza, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Daklinza est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les adultes atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite C.

Il contient le principe actif daclatasvir.

Comment Daklinza est-il utilisé?

Daklinza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Daklinza est disponible sous forme de comprimés de 30, 60 et 90 mg. La dose habituelle est de 60 mg une fois par jour pendant 12 ou 24 semaines. La dose peut être augmentée ou diminuée si le patient prend d'autres médicaments qui diminuent ou augmentent les effets de Daklinza. Daklinza doit être utilisé en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de l'hépatite C chronique, tels que le sofosbuvir, le peg-interféron alfa et la ribavirine.

Il existe plusieurs variétés (génotypes) du virus de l'hépatite C et l'utilisation de Daklinza est recommandée chez les patients infectés par le virus des génotypes 1, 3 et 4. L'association de médicaments à utiliser et la durée du traitement dépendront du génotype du virus de l'hépatite C qui



infecte le patient et de la nature des problèmes de foie dont le patient souffre, par exemple s'il est atteint d'une cirrhose du foie (lésions) ou si son foie ne fonctionne pas suffisamment bien. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Daklinza agit-il?

Le principe actif de Daklinza, le daclatasvir, bloque l'action d'une protéine du virus de l'hépatite C appelée «NS5A», qui est indispensable à la multiplication du virus. En bloquant cette protéine, le médicament empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier.

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

Daklinza utilisé en association avec le sofosbuvir (avec ou sans ribavirine) était efficace pour éliminer le virus de l'hépatite C du sang dans une étude principale portant sur 211 adultes. Les patients impliqués dans l'étude étaient infectés par les génotypes 1, 2 ou 3 et tous ont reçu un traitement pendant 12 ou 24 semaines. La plupart des patients n'avaient pas reçu de traitement antérieur pour l'hépatite C, mais certains présentaient une infection par le génotype 1 qui était résistante aux médicaments standard (consistant soit en télaprévir, soit en bocéprévir – que l'on appelle les inhibiteurs de NS3/4A – en association avec du peg-interféron alfa et de la ribavirine).

Environ 99 % des patients infectés par le génotype 1 (125 sur 126), 95 % des patients infectés par le génotype 2 (25 sur 26) et 89 % des patients infectés par le génotype 3 (16 sur 18) ne présentaient aucun signe du virus dans le sang 12 semaines après la fin du traitement prévu.

Des études complémentaires menées chez des patients infectés par le génotype 4 indiquent que Daklinza est par ailleurs aussi efficace contre le génotype 4 que contre le génotype 1.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Daklinza associé au sofosbuvir, avec ou sans ribavirine, sont la fatigue, les nausées (envie de vomir) et les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Daklinza, voir la notice.

Daklinza ne doit pas être utilisé avec certains médicaments susceptibles de réduire ses effets. Pour plus d'informations sur les médicaments qu'il ne faut pas prendre avec Daklinza, voir la notice.

Pourquoi Daklinza est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a constaté qu'il avait été démontré que Daklinza utilisé en association avec d'autres médicaments était efficace contre le virus de l'hépatite C, y compris chez les patients infectés par le génotype 1 résistant au traitement antérieur. Chez la quasi-totalité des patients de l'étude principale, le virus avait été éliminé du sang.

En ce qui concerne sa sécurité, Daklinza était bien toléré et les effets indésirables étaient similaires à ceux observés chez les patients sous placebo.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Daklinza 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 et efficace de Daklinza?

La société qui commercialise Daklinza va réaliser une étude chez les patients qui ont déjà été atteints d'un cancer du foie, afin d'évaluer le risque de récurrence du cancer du foie après un traitement à l'aide d'antiviraux à action directe tels que Daklinza. Cette étude sera effectuée à la lumière de données suggérant que les patients traités à l'aide de ces médicaments et qui ont été atteints d'un cancer du foie pourraient présenter un risque de récurrence précoce de ce cancer.

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

Autres informations relatives à Daklinza:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Daklinza, le 22 août 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Daklinza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Daklinza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.