



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130020/2022
EMA/H/C/004746

Delstrigo (*doravirine/lamivudine/ténofovir disoproxil*)

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

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

Delstrigo est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des adultes et des adolescents de 12 ans et plus pesant au moins 35 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).

Le médicament n'est utilisé que chez les patients chez lesquels le virus n'a pas développé de résistance aux médicaments qui agissent de la même manière que les substances actives de Delstrigo.

Il n'est utilisé chez les adolescents que si d'autres médicaments contre le VIH ne contenant pas de ténofovir disoproxil ne peuvent pas être utilisés en raison d'effets indésirables.

Delstrigo contient les substances actives doravirine, lamivudine et ténofovir disoproxil.

Comment Delstrigo est-il utilisé?

Delstrigo 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.

Delstrigo est disponible sous forme de comprimés, contenant chacun 100 mg de doravirine, 300 mg de lamivudine et 245 mg de ténofovir disoproxil. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour.

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

Comment Delstrigo agit-il?

Les trois substances actives de Delstrigo bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme virale qui permet au VIH de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. La doravirine est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) et la lamivudine est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Le ténofovir disoproxil est un «précurseur» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est transformé en substance active ténofovir dans le corps. Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse.



Delstrigo 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.

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

Dans une étude principale menée chez des patients adultes infectés par le VIH et non traités auparavant, Delstrigo était aussi efficace qu'un traitement similaire contre le VIH associant plusieurs médicaments pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle. Dans cette étude portant sur 728 patients adultes, 84 % des patients traités par Delstrigo présentaient des taux indétectables de VIH dans le sang (moins de 40 copies/ml) après 48 semaines de traitement, contre 80 % des patients recevant une combinaison d'émtricitabine, d'émtricitabine et de ténofovir disoproxil.

Une seconde étude incluant 43 patients adolescents âgés de 12 à 18 ans qui avaient été précédemment traités contre le VIH a montré que Delstrigo était également efficace pour maintenir la charge virale en dessous de 40 copies/ml dans ce groupe d'âge; 95 % (41 patients sur 43) présentaient des taux indétectables après 24 semaines, et 93 % (40 patients sur 43) présentaient des taux indétectables après 48 semaines.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous doravirine (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des nausées (envie de vomir) et des maux de tête.

Delstrigo ne doit pas être utilisé avec certains médicaments pouvant réduire son efficacité. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Delstrigo, voir la notice.

Pourquoi Delstrigo est-il autorisé dans l'UE?

Delstrigo s'est avéré efficace pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle tant chez les adultes que chez les adolescents de 12 ans et plus. En outre, les effets indésirables de Delstrigo sont essentiellement d'intensité légère.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Delstrigo 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 Delstrigo?

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

Autres informations relatives à Delstrigo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Delstrigo, le 22 novembre 2018.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.