



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721606/2016  
EMA/H/C/000533

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Emtriva

## emtricitabine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Emtriva. 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 Emtriva.

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

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

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

Emtriva est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments antiviraux et contient le principe actif emtricitabine.

### Comment Emtriva est-il utilisé?

Emtriva est disponible sous la forme de gélules (200 mg) et sous la forme d'une solution (10 mg/ml) à prendre par voie orale. La dose habituelle d'Emtriva est d'une gélule une fois par jour pour les patients pesant 33 kg ou plus. La solution orale est destinée aux patients pesant moins de 33 kg ainsi qu'à ceux qui ne peuvent avaler les gélules. La dose habituelle de la solution orale est de 6 mg par kilogramme de poids corporel une fois par jour, et peut être portée au maximum à 240 mg (24 ml). Il peut être nécessaire d'adapter la dose chez les patients souffrant de troubles des reins.

Pour les patients qui ont pris des médicaments pour l'infection par le VIH auparavant et n'ont pas réagi au traitement, les médecins ne devraient prescrire Emtriva qu'après avoir étudié les médicaments



antiviraux pris auparavant et évalué la probabilité de réponse du virus à tout nouveau médicament antiviral pouvant être prescrit.

Le traitement par Emtriva ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections liées au VIH. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Emtriva agit-il?**

Le principe actif d'Emtriva, l'emtricitabine, est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme synthétisée par le virus, qui permet à celui-ci de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. Emtriva, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Emtriva ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

### **Quels sont les bénéfices d'Emtriva démontrés au cours des études?**

Les études ont montré qu'Emtriva combiné avec d'autres médicaments antiviraux réduit les charges virales des patients infectés par le VIH et supporte bien la comparaison avec d'autres médicaments utilisés en combinaison. Les résultats issus de trois études principales sont les suivants:

- Dans une étude portant sur 571 adultes naïfs de traitement, les patients traités par Emtriva (en combinaison avec la didanosine et l'éfivarenc) étaient plus nombreux à présenter des charges virales inférieures à 50 copies/ml après 24 semaines de traitement que ceux prenant de la stavudine (respectivement 81% et 70%). Cette différence s'est maintenue après 48 semaines de traitement (73% et 56%).
- Dans une autre étude portant sur 468 patients naïfs de traitement, Emtriva s'est montré aussi efficace que la lamivudine (tous deux pris en combinaison avec la stavudine et l'éfavirenc ou la névirapine). Dans une étude réalisée après 48 semaines, les deux tiers des patients environ présentaient des charges virales inférieures à 400 copies/ml, et un nombre légèrement inférieur présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml.
- Dans une troisième étude portant sur 459 patients qui avaient pris trois médicaments antiviraux (y compris de la lamivudine), le nombre de patients étant passés de la lamivudine à Emtriva qui présentaient des charges virales inférieures à 400 copies/ml après 48 semaines était comparable au nombre de patients qui avaient continué à prendre de la lamivudine (respectivement 73% et 82%).

Des résultats similaires en termes d'efficacité ont été observés dans le cadre de deux études portant sur 120 enfants et adolescents prenant Emtriva en combinaison avec d'autres médicaments antiviraux.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Emtriva?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Emtriva (chez plus d'un patient sur 10) sont des maux de tête, la diarrhée, des nausées (envie de vomir), et des taux sanguins élevés de créatine kinase (une enzyme présente dans les muscles). Très souvent, une décoloration de l'épiderme a été constatée chez les enfants. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Emtriva est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Emtriva sont supérieurs à ses risques pour le traitement des adultes et des enfants infectés par le VIR-1 en combinaison avec d'autres agents antirétroviraux. Le comité a relevé que cette indication repose sur des études effectuées sur des patients n'ayant pas reçu de traitement pour le VIH auparavant, ou dont le VIH est déjà bien contrôlé au moyen de médicaments antiviraux, et qu'aucune expérience n'avait encore été réalisée au moyen d'Emtriva chez des patients dont le traitement anti-VIH antérieur ne donnait pas de résultats. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Emtriva.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtriva?**

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

## **Autres informations relatives à Emtriva:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Emtriva, le 24 octobre 2003.

L'EPAR complet relatif à Emtriva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Emtriva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.