



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Résumé EPAR à l'intention du public

Exviera dasabuvir

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

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

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

Exviera 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 dasabuvir.

Comment Exviera est-il utilisé?

Exviera 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.

Exviera est disponible sous forme de comprimés de 250 mg, et la dose recommandée est de deux comprimés par jour, un le matin et un le soir, pendant 8, 12 ou 24 semaines.

Exviera est toujours utilisé en association avec un autre médicament, Viekirax, qui contient les principes actifs ombitasvir, paritaprévir et ritonavir. Certains patients prenant Exviera sont également traités par un autre médicament antiviral, la ribavirine, en plus de Viekirax.



Il existe plusieurs variétés (génotypes) du virus de l'hépatite C et l'utilisation d'Exviera est recommandée chez les patients infectés par le virus des génotypes 1a et 1b. L'association de médicaments utilisée ainsi que la durée du traitement dépendront du génotype du virus de l'hépatite C qui infecte le patient, 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 convenablement, et du point de savoir s'il a reçu ou non un traitement antérieur. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Exviera agit-il?

Le principe actif d'Exviera, le dasabuvir, agit en bloquant l'action d'une enzyme du virus de l'hépatite C appelée «ARN polymérase ARN-dépendante NS5B», dont le virus a besoin pour se multiplier. Il empêche ainsi le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

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

Dans les six premières études incluant près de 2 300 patients infectés par les génotypes 1a ou 1b du virus de l'hépatite C, Exviera en association avec le Viekirax s'est montré efficace pour éliminer le virus du sang. Chez 96 % à 100 % des patients exempts de lésions au foie, le virus avait été éliminé du sang après 12 semaines de traitement (avec ou sans ribavirine).

Chez les patients présentant des lésions au foie, le traitement par Exviera en association avec Viekirax plus ribavirine a donné un taux d'élimination compris entre 93 % et 100 % après 24 semaines de traitement. Dans une septième étude, des patients présentant des lésions du foie mais une fonction hépatique stable (cirrhose compensée) et infectés par le génotype 1b ont été traités par Exviera et Viekirax sans ribavirine: chez 100 % d'entre eux (60 sur 60), le virus avait été éliminé du sang.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Exviera associé à Viekirax plus ribavirine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: insomnie (difficulté à dormir), nausées, prurit (démangeaisons), asthénie (faiblesse physique) et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables, voir la notice.

Exviera ne doit pas être utilisé chez les femmes prenant de l'éthinylestradiol, un œstrogène que l'on trouve dans les contraceptifs hormonaux. Il ne doit pas non plus être utilisé en même temps que des médicaments qui modifient l'activité de certaines enzymes capables d'élever ou d'abaisser le taux du principe actif dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Exviera est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a constaté qu'Exviera, utilisé en association avec Viekirax, est efficace pour éliminer du sang les génotypes 1a et 1b du virus de l'hépatite C, avec et sans ribavirine. Chez pratiquement tous les patients participant aux études, le virus a été éliminé du sang après 12 ou 24 semaines. Le taux d'élimination était particulièrement élevé chez les patients infectés par le génotype 1b.

En ce qui concerne sa sécurité, malgré quelques cas d'élévation des enzymes hépatiques chez des patients traités par Exviera associé à Viekirax plus ribavirine, les effets indésirables observés avec cette association ont généralement été bien tolérés. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Exviera 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 d'Exviera?

La société qui commercialise Exviera 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 qu'Exviera. 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 d'Exviera ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Exviera:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Exviera, le 15 janvier 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Exviera 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 Exviera, 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.