

EMA/198478/2015
EMA/H/C/003823

Résumé EPAR à l'intention du public

Dutrebis

lamivudine / raltégravir

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

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

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

Dutrebis est utilisé pour le traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Dutrebis est indiqué, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, pour des patients à partir de 6 ans et pesant au moins 30 kg.

Dutrebis contient de la lamivudine et du raltégravir et ne convient qu'à des patients ne présentant aucune résistance à ces agents actifs ou à des antiviraux associés.

Comment Dutrebis est-il utilisé?

Dutrebis ne peut être obtenu que sous ordonnance et le traitement devrait être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Dutrebis est disponible sous forme de comprimé contenant 150 mg de lamivudine et 300 mg de raltégravir. La posologie recommandée est d'un comprimé deux fois par jour. Dutrebis doit être administré en association avec d'autres médicaments antiviraux.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Dutrebis agit-il?

Les deux principes actifs de Dutrebis, la lamivudine et le raltégravir, ont une action inhibitrice sur différentes étapes du processus de réplication du virus VIH dans le corps. La lamivudine est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Elle agit en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme dont le VIH a besoin afin de générer les instructions génétiques qui lui permettent de produire davantage de virus une fois qu'il a infecté la cellule. Le second principe actif, le raltégravir, est un "inhibiteur de l'intégrase". Il bloque une enzyme appelée intégrase qui est nécessaire à la multiplication du virus.

Dutrebis abaisse la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Il 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.

Ces principes actifs sont tous deux déjà disponibles dans l'UE, sous la forme de médicaments séparés: la lamivudine sous le nom d'Epivir depuis 1996, et le raltégravir sous le nom d'Isentress depuis 2007.

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

La lamivudine et le raltégravir ayant déjà été séparément approuvés pour être utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, la société a présenté les résultats des études qui ont servi à leur habilitation respective, en particulier une étude menée auprès de 160 patients auxquels avaient été administrés du raltégravir et de la lamivudine (en association avec du ténofovir, un autre médicament utilisé contre le VIH) pendant un total de 240 semaines. La principale mesure d'évaluation de l'efficacité était basée sur la réduction de la charge virale: 68,8% des patients avaient atteint une charge virale inférieure à 50 copies d'ARN du VIH-1/ml.

La compagnie a également comparé l'absorption de Dutrebis par le corps avec celle de comprimés de lamivudine et de raltégravir administrés séparément. Les résultats des études ont montré que le niveau de lamivudine dans le corps était similaire après administration de Dutrebis ou de lamivudine seule, et quoique des niveaux légèrement différents aient été constatés dans le cas du raltégravir, c'est sans incidence significative sur la régulation du virus.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous lamivudine ou raltégravir (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (sensation de malaise). Autres effets indésirables communément enregistrés: malaises (sensation de mal être général), sensation de fatigue, irritations nasales ou nez qui coule, diarrhée ou toux.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dutrebis, voir la notice.

Pourquoi Dutrebis a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Dutrebis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a remarqué que les deux principes actifs de Dutrebis sont fréquemment administrés ensemble dans la pratique clinique. Dutrebis permet leur prise en un seul comprimé, bien que cette prise doive être renouvelée une fois dans la journée et doive être associée à la prise d'autres médicaments contre le VIH. L'efficacité et la sécurité sont les mêmes que si les deux agents actifs, bien caractérisés et ne posant aucun problème particulier, étaient administrés séparément.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dutrebis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Dutrebis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Dutrebis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Dutrebis

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Dutrebis le 26 mars 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Dutrebis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Dutrebis, voir la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.