



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016  
EMA/H/C/004169

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Vemlidy

## ténofovir alafénamide

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

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

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

Vemlidy est un médicament antiviral utilisé pour traiter l'hépatite B chronique (à long terme), une maladie infectieuse qui touche le foie.

Ce médicament est utilisé chez les patients à partir de 12 ans pesant au moins 35 kg. Il contient le principe actif ténofovir alafénamide.

### Comment Vemlidy est-il utilisé?

Vemlidy est disponible sous la forme de comprimés 25 mg qui doivent être pris par voie orale (à raison d'un comprimé par jour) pendant un repas. Le patient prendra généralement ce médicament pendant au moins 6 à 12 mois et le traitement pourra durer plusieurs années.

Vemlidy n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Vemlidy agit-il?

Le principe actif de Vemlidy, le ténofovir alafénamide, agit en arrêtant la multiplication du virus de l'hépatite B dans le foie. Il se convertit dans l'organisme en son composé actif ténofovir, qui bloque



l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme synthétisée par le virus de l'hépatite B, qui permet à celui-ci de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées.

## **Quels sont les bénéfices de Vemlidy démontrés au cours des études?**

Vemlidy réduit les niveaux du virus de l'hépatite B chez la plupart des patients. Dans une étude menée sur 426 patients atteints d'une hépatite chronique et «exempts de l'antigène e du virus de l'hépatite B», 94 % des patients traités par Vemlidy ont montré des niveaux d'ADN viral très faibles après 48 semaines de traitement. Ce résultat était similaire à celui observé chez des patients prenant une autre forme de ténofovir (fumarate de ténofovir disoproxil) et chez 93 % desquels de très faibles niveaux d'ADN viral avaient été relevés.

Dans une deuxième étude menée sur 875 patients atteints d'une hépatite chronique et «porteurs de l'antigène e du virus de l'hépatite B», 64 % des patients traités par Vemlidy et 67 % de ceux prenant du fumarate de ténofovir disoproxil ont montré des niveaux d'ADN viral très faibles après 48 semaines. Ces résultats suggèrent que le médicament de comparaison pourrait être plus efficace chez les patients «porteurs de l'antigène e du virus de l'hépatite B», mais les différences observées sont ténues.

Les expressions «porteurs de l'antigène e du virus de l'hépatite B» et «exempts de l'antigène e de l'hépatite B» renvoient à la présence ou l'absence de l'antigène e, une protéine virale de l'hépatite B. Si cette protéine est présente, cela signifie que le virus se multiplie rapidement et que la charge virale pourrait être plus élevée.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vemlidy?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vemlidy sont les maux de tête (11 % des patients), la nausée (6 % des patients) et la fatigue (6 % des patients). Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

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

Vemlidy supprime les niveaux du virus de l'hépatite B dans l'organisme, et son efficacité est comparable à celle d'un autre médicament à base de ténofovir (fumarate de ténofovir disoproxil). En ce qui concerne les risques, les effets indésirables de Vemlidy sont gérables. Par ailleurs, Vemlidy est efficace à une plus faible dose que le fumarate de ténofovir disoproxil et pourrait entraîner moins d'effets indésirables au niveau des reins et des os.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a par conséquent conclu que les bénéfices de Vemlidy sont supérieurs à ses risques et a recommandé que son utilisation au sein de l'UE soit approuvée.

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

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 Vemlidy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Vemlidy:**

L'EPAR complet relatif à Vemlidy 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le

traitement par Vemlidy, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.