



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir/paritaprévir/ritonavir*)

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

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

Viekirax est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite C.

Il contient 3 substances actives: l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir.

Comment Viekirax est-il utilisé?

Viekirax 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.

Viekirax est disponible sous forme de comprimés contenant 12,5 mg d'ombitasvir, 75 mg de paritaprévir et 50 mg de ritonavir. La dose recommandée est de deux comprimés une fois par jour, à prendre pendant 8, 12 ou 24 semaines avec de la nourriture. Viekirax est toujours utilisé en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de l'hépatite C chronique, tels que le dasabuvir et la ribavirine.

Il existe plusieurs variétés (génotypes) du virus de l'hépatite C, et Viekirax est recommandé chez les patients qui sont porteurs des génotypes 1a, 1b et 4 du virus. L'association de médicaments utilisée ainsi que la durée de traitement dépendront du génotype du virus de l'hépatite C qui infecte le patient et 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 correctement, et du fait qu'il ait ou non reçu un traitement antérieur.

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

Comment Viekirax agit-il?

Les 3 substances actives de Viekirax fonctionnent de différentes manières: l'ombitasvir bloque l'action d'une protéine du virus de l'hépatite C appelée «NS5A» et le paritaprévir bloque l'action d'une autre



protéine appelée «NS3/4A», ces deux protéines étant nécessaires à la multiplication du virus. En bloquant ces protéines, le médicament empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

La troisième substance active, le ritonavir, n'agit pas directement contre le virus de l'hépatite C, mais bloque l'action d'une enzyme appelée CYP3A qui dégrade le paritaprévir. Cela ralentit l'élimination du paritaprévir de l'organisme, permettant ainsi au paritaprévir d'agir contre le virus pendant plus longtemps.

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

Dans six premières études principales portant sur près de 2 300 patients infectés par les génotypes 1a ou 1b du virus de l'hépatite C, Viekirax en association avec le dasabuvir 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 Viekirax en association avec le dasabuvir et de la 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.

Une étude supplémentaire a montré que Viekirax était efficace contre le génotype 4: administré avec la ribavirine, Viekirax a éliminé ce génotype du sang de la totalité des 91 patients infectés par ce génotype après 12 semaines. Lorsque Viekirax a été administré avec du dasabuvir, le virus a été éliminé du sang chez 91 % des patients.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Viekirax associé au dasabuvir et à la ribavirine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: fatigue et nausées (sensation de malaise).

Viekirax ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère ni 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 peuvent élever ou abaisser le taux des substances actives de Viekirax dans le sang.

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

Pourquoi Viekirax est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a constaté que Viekirax en association avec d'autres médicaments est efficace pour éliminer du sang les génotypes 1a, 1b et 4 du virus de l'hépatite C, y compris chez les patients présentant des lésions au foie. Chez la quasi-totalité des patients traités dans les études et infectés par ces génotypes, le virus avait été éliminé du sang. Les taux d'élimination étaient particulièrement élevés chez les patients infectés par les génotypes 1b et 4.

Malgré quelques cas d'élévation d'enzymes hépatiques chez des patients traités par Viekirax associé au dasabuvir et à la ribavirine, les effets indésirables observés avec cette association étaient

généralement bien tolérés. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Viekirax 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 Viekirax?

La société qui commercialise Viekirax va réaliser une étude chez les patients qui ont 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 que Viekirax. 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 de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Viekirax ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Viekirax sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Viekirax sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Viekirax:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Viekirax, le 15 janvier 2015.

Des informations sur Viekirax sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.