EMA/503828/2024
EMEA/H/C/004854

Hepcludex (*bulévirtide*)

Aperçu d'Hepcludex et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Hepcludex est un médicament antiviral utilisé dans le traitement de l'infection chronique (à long terme) par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les adultes et les enfants à partir de trois ans et pesant au moins 10 kg atteints d'une maladie hépatique compensée (lorsque le foie est endommagé, mais est encore capable de fonctionner). Il est utilisé lorsque la présence de l'ARN (matériel génétique) du VHD a été confirmée par des tests sanguins.

Le VHD est un virus «incomplet», car il ne peut se répliquer dans les cellules sans l'aide d'un autre virus, le virus de l'hépatite B. De ce fait, les patients infectés par le virus sont toujours également atteints d'hépatite B.

L'infection par le VHD est rare et Hepcludex a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 juin 2015. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA.

Hepcludex contient la substance active bulévirtide.

Comment Hepcludex est-il utilisé?

Hepcludex n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'une infection par le VHD.

Le médicament est administré par injection sous la peau. Hepcludex peut être administré seul, ou en association avec un médicament analogue nucléosidique/nucléotidique pour le traitement de l'infection par l'hépatite B sous-jacente.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Hepcludex agit-il?

La substance active contenue dans Hepcludex, le bulévirtide, fonctionne en se fixant sur et en bloquant un récepteur (cible) par lequel les virus de l'hépatite delta et de l'hépatite B pénètrent dans les cellules hépatiques. En bloquant l'entrée du virus dans les cellules, Hepcludex limite la capacité du VHD à se répliquer, empêchant ainsi la propagation du virus dans le foie et réduisant ainsi l'inflammation.

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

Deux études principales ont montré qu'Hepcludex était efficace pour éliminer tout ou 99 % du matériel génétique du VHD (ARN) du sang.

Dans la première étude, 55 patients sur 90 traités par Hepcludex en association avec du ténofovir (un médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite B) ont présenté des réductions substantielles de la réplication du VHD après 6 mois, contre 1 patient sur 28 ayant reçu du ténofovir seul. Les patients traités par Hepcludex ont également présenté une réduction des taux sanguins de l'enzyme hépatique ALAT, indiquant une amélioration de la maladie hépatique.

Des résultats similaires ont été observés dans la deuxième étude, dans laquelle 8 patients sur 15 ayant reçu Hepcludex en association avec du peginterféron alfa (un autre médicament pour le traitement de l'hépatite B) pendant 48 semaines ne présentaient plus de taux détectables d'ARN du VHD 6 mois après leur traitement. Sur les 15 patients traités par Hepcludex seul, un seul ne présentait plus de taux détectables d'ARN du VHD. Sur les 15 patients traités par peginterféron alfa seul, aucun patient n'a obtenu ce résultat.

Dans une étude de confirmation plus importante menée auprès de 150 patients, 45 % (22 sur 49) des patients ayant reçu une faible dose d'Hepcludex et 48 % (24 sur 50) des patients ayant reçu une dose plus élevée d'Hepcludex ont présenté une élimination de presque tout leur ARN du VHD après 48 semaines, contre 2 % (1 sur 51) des patients non traités.

La société a également fourni des données montrant qu'il est attendu qu'Hepcludex se comporte de la même manière chez les enfants que chez les adultes.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hepcludex (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment: augmentation des taux de sels biliaires dans le sang, maux de tête, démangeaisons et réactions au site d'injection.

L'effet indésirable grave le plus couramment observé est une poussée d'inflammation hépatique après l'arrêt du traitement par Hepcludex.

Pourquoi Hepcludex est-il autorisé dans l'UE?

Les données disponibles ont montré un effet bénéfique d'Hepcludex sur la réplication virale et l'inflammation hépatique chez les adultes atteints d'une infection par le VHD. Les données suggèrent également qu'Hepcludex sera efficace dans le traitement de l'infection chronique par le VHD chez les enfants à partir de trois ans, pour lesquels aucun traitement autorisé n'était disponible au moment de l'autorisation. En ce qui concerne sa sécurité, les effets indésirables observés chez les adultes traités par Hepcludex ont été considérés comme acceptables et devraient être similaires chez les enfants.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Hepcludex sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Hepcludex, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. Depuis lors, la société a fourni des informations complètes confirmant les résultats d'études antérieures. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hepcludex?

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

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

Autres informations relatives à Hepcludex:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Hepcludex le 31 juillet 2020. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 18 juillet 2023.

De plus amples informations sur Hepcludex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2024.