

SOVALDI^{MC} – Hépatite C chronique de génotype 3

FÉVRIER 2016

Marque de commerce : Sovaldi
Dénomination commune : Sofosbuvir
Fabricant : Gilead
Forme : Comprimé
Teneur : 400 mg

Avis d'ajout d'une indication reconnue aux listes de médicaments - Médicament d'exception

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'ajouter une indication reconnue à Sovaldi^{MC} sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 3.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ en association avec le daclatasvir, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 3, non infectées par le VIH-1, qui ne présentent pas de cirrhose et :
 - qui présentent une contre-indication ou une intolérance sérieuse à l'interféron alfa péguylé ou à la ribavirine;
ou
 - qui ont déjà eu un échec thérapeutique avec une association ribavirine/interféron alfa péguylé;

L'autorisation est accordée pour une période maximale de 12 semaines.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le sofosbuvir est un inhibiteur de la polymérase NS5B du virus de l'hépatite C (VHC). Il inhibe la réplication virale dans les cellules hôtes infectées. Il est indiqué « pour le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) dans le cadre d'une association de traitements antiviraux ». Sovaldi^{MC} est actuellement inscrit sur les listes pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, 2, 3 ou 4, selon certaines conditions. Dans les présents travaux, le daclatasvir (Daklinza^{MC}) fait l'objet d'une recommandation pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 3. Ce médicament doit être administré en association avec le sofosbuvir. Ainsi, dans un souci de cohérence, l'INESSS a procédé à la réévaluation de Sovaldi^{MC} dans le but de procéder à l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

BREF HISTORIQUE

Octobre 2014 [Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception](#) (hépatite C chronique de génotype 2 ou 3)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Dans les présents travaux, l'INESSS recommande d'inscrire Daklinza^{MC} sur les listes de médicaments pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 3, à certaines conditions. Plus précisément, le daclatasvir doit être administré en association avec le sofosbuvir chez les personnes non infectées par le VIH-1, qui ne présentent pas de cirrhose et qui présentent une contre-indication ou une intolérance sérieuse à l'interféron alfa péguylé (IFNpeg) ou à la ribavirine (RBV) ou qui ont déjà eu un échec thérapeutique avec une association RBV/IFNpeg. Ainsi, il s'avère pertinent d'ajouter une indication reconnue à Sovaldi^{MC} afin de permettre l'usage concomitant avec Daklinza^{MC}.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Chez les sujets atteints du VHC de génotype 3 qui ne sont pas atteints de cirrhose, le daclatasvir doit être associé au sofosbuvir pendant 12 semaines. Le coût d'un traitement de 12 semaines avec le sofosbuvir est de 55 000 \$. À ce coût s'ajoute celui du daclatasvir.

Sur la base de l'étude pharmacoéconomique soumise lors de l'évaluation de Daklinza^{MC}, il appert que l'association daclatasvir/sofosbuvir satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique chez les patients atteints d'hépatite C chronique de génotype 3 qui ne présentent pas de cirrhose et qui ont une contre-indication ou une intolérance sérieuse à l'IFNpeg ou à la RBV ou qui ont déjà été traités avec l'association RBV/IFNpeg.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

L'impact budgétaire net de l'ajout de l'indication reconnue à Sovaldi^{MC} sur les listes de médicaments a été estimé dans les travaux d'évaluation de Daklinza^{MC}.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent d'ajouter une indication reconnue à Sovaldi^{MC} sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 3. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Dans les présents travaux, l'INESSS recommande d'inscrire Daklinza^{MC} sur les listes de médicaments pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 3, à certaines conditions.
- Plus précisément, le daclatasvir doit être administré en association avec le sofosbuvir chez les personnes non infectées par le VIH-1, qui ne présentent pas de cirrhose et qui présentent une contre-indication ou une intolérance sérieuse à l'IFNpeg ou à la RBV ou qui ont déjà eu un échec thérapeutique avec une association RBV/IFNpeg.
- L'association daclatasvir/sofosbuvir satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique chez cette population.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).