

## **DAKLINZA<sup>MC</sup> – Hépatite C chronique de génotype 3** **MARS 2017**

**Marque de commerce :** Daklinza  
**Dénomination commune :** Daclatasvir (dichlorhydrate de)  
**Fabricant :** B.M.S.  
**Forme :** Comprimé  
**Teneurs :** 30 mg et 60 mg

### **Décision du ministre : Inscrire aux listes des médicaments – Médicament d'exception**

---

La présente a pour objet de vous informer de l'inscription de Daklinza<sup>MC</sup> pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 3 sur les listes des médicaments. Cette inscription fait suite à une entente d'inscription entre le ministre et le fabricant. L'indication reconnue pour le paiement est la suivante.

- ◆ en association avec le sofosbuvir, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 3 qui présentent :
  - aucune fibrose hépatique (score Metavir de F0 ou équivalent) et au moins un facteur de mauvais pronostic;  
ou
  - une fibrose hépatique légère (score Metavir de F1 ou équivalent) et au moins un facteur de mauvais pronostic;  
ou
  - une fibrose hépatique modérée (score Metavir de F2 ou équivalent);  
ou
  - une fibrose hépatique grave (score Metavir de F3 ou équivalent);

et l'une des conditions suivantes:

- qui présentent une contre-indication ou une intolérance sérieuse à l'interféron alfa pégylé ou à la ribavirine;
- qui ont déjà eu un échec thérapeutique avec une association ribavirine/interféron alfa pégylé.

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

Les facteurs de mauvais pronostic sont définis ainsi :

- co-infection par le VIH ou le VHB;
- transplantation d'organe (pré ou post-greffe);
- manifestations extra-hépatiques graves de l'hépatite C;
- maladie rénale chronique de stade 3, 4 ou 5 selon la classification du National Kidney Foundation, Kidney Disease outcomes Quality Initiative (K/DOQI);

<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 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>
--

- autre maladie du foie avec une preuve de stéatose hépatique;
- usage de médicament antidiabétique;
- femme en âge de procréer qui planifie une grossesse dans la prochaine année.

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).