

ZEPATIER^{MC} – Hépatite C chronique de génotypes 1 et 4

MARS 2017

Marque de commerce : Zepatier

Dénomination commune : Elbasvir/grazoprévir

Fabricant : Merck

Forme : Comprimé

Teneur : 50 mg – 100 mg

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

La présente a pour objet de vous informer de l'inscription de Zepatier^{MC} pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4 sur les listes des médicaments. Cette inscription fait suite à une entente d'inscription entre le ministre et le fabricant. Les indications reconnues pour le paiement sont les suivantes.

- ◆ en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique 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);
ou
 - une cirrhose compensée (score Metavir de F4 ou équivalent);

et l'une des conditions suivantes:

- qui sont atteintes du VHC de génotype 1 ou 4 et qui n'ont jamais reçu de traitement contre le VHC;
- qui sont atteintes du VHC de génotype 1 et qui ont déjà eu une rechute avec une association ribavirine/interféron alfa pégylé administrée seule ou combinée à un inhibiteur de protéase;
- qui sont atteintes du VHC de génotype 1, autre que le sous-type 1a, et qui ont déjà eu une réponse nulle, une réponse partielle, un échappement virologique ou une intolérance avec une association ribavirine/interféron alfa pégylé administrée seule ou combinée à un inhibiteur de protéase;
- qui sont atteintes du VHC de génotype 4 et qui ont déjà eu une rechute avec une association ribavirine/interféron alfa pégylé.

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).

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);
 - 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.
- ◆ en association avec la ribavirine, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique 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);
ou
 - une cirrhose compensée (score Metavir de F4 ou équivalent);

et l'une des conditions suivantes:

- qui sont atteintes du VHC de génotype 1a et qui ont déjà eu une réponse nulle, une réponse partielle, un échappement virologique ou une intolérance avec une association ribavirine/interféron alfa pégylé administrée seule ou combinée à un inhibiteur de protéase;
- qui sont atteintes du VHC de génotype 4 et qui ont déjà eu une réponse nulle, une réponse partielle, un échappement virologique ou une intolérance avec une association ribavirine/interféron alfa pégylé.

L'autorisation est accordée pour une période maximale de 16 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);
- 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.

<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>
--