



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Résumé EPAR à l'intention du public

Descovy

emtricitabine/ténofovir alafénamide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Descovy. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Descovy.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Descovy, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Descovy est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans et qui pèsent au moins 35 kg.

Descovy contient les principes actifs emtricitabine et ténofovir alafénamide.

Comment Descovy est-il utilisé?

Descovy n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Descovy est disponible sous forme de comprimés contenant chacun 200 mg d'emtricitabine et 10 ou 25 mg de ténofovir alafénamide. La posologie recommandée est d'un comprimé par jour et le dosage du comprimé de Descovy déterminé par le médecin dépend des autres médicaments administrés en même temps. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).



Comment Descovy agit-il?

Le ténofovir alafénamide est un «précurseur» du ténofovir, ce qui signifie que, une fois transformé, il donne le principe actif ténofovir dans l'organisme. Le ténofovir et l'emtricitabine sont des agents antiviraux similaires appelés «inhibiteurs de la transcriptase inverse». Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme synthétisée par le virus, qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant la transcriptase inverse, Descovy réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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

Les principes actifs de Descovy (l'emtricitabine et le ténofovir alafénamide) sont déjà approuvés dans le traitement des infections par le VIH en association avec deux autres principes actifs (l'élvitégravir et le cobicistat) dans le médicament combiné Genvoya. La société a donc présenté les données des études ayant été précédemment utilisées dans l'approbation de Genvoya, y compris 2 études portant sur 1 733 patients non traités antérieurement, parmi lesquels environ 90 % ont répondu au traitement, et une autre étude qui a montré que le bénéfice était maintenu en cas de passage à Genvoya après un autre traitement combiné efficace.

La société a aussi fourni des données d'études complémentaires, y compris des études étudiant l'absorption de Descovy par l'organisme. Ces études ont montré que Descovy produit des niveaux d'emtricitabine et de ténofovir alafénamide dans l'organisme comparables à Genvoya.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Descovy (qui peuvent toucher une personne sur 10) sont des nausées (sensation de malaise). Les autres effets indésirables courants incluent la diarrhée et les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Descovy, voir la notice.

Pourquoi Descovy est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Descovy sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Descovy contient du ténofovir alafénamide, qui est efficace à une dose inférieure au médicament connu, le ténofovir disoproxil, et permet de réduire les effets indésirables. Tout comme Genvoya, Descovy offre une autre solution à l'administration de l'emtricitabine avec le ténofovir disoproxil.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Descovy?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour garantir que Descovy est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Descovy, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Descovy:

L'EPAR complet relatif à Descovy est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Descovy, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.