



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011  
EMA/H/C/002332

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Victrelis

bocéprévir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Victrelis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Victrelis.

#### Qu'est-ce que Victrelis?

Victrelis est un médicament qui contient le principe actif bocéprévir. Il est disponible sous forme de gélules (200 mg).

#### Dans quel cas Victrelis est-il utilisé?

Victrelis est utilisé pour le traitement des adultes souffrant d'une hépatite C chronique (de longue durée) de génotype 1 (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C), en association avec deux autres médicaments, le peginterféron alpha et la ribavirine.

Victrelis est destiné aux patients atteints d'une maladie du foie compensée, qui n'ont pas été traités préalablement ou dont le traitement antérieur a échoué. Les termes «maladie du foie compensée» désignent un état dans lequel le foie a subi des lésions, mais est encore apte à fonctionner normalement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Victrelis est-il utilisé?

Le traitement par Victrelis doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique.



La dose recommandée est de quatre gélules trois fois par jour (au total 12 gélules par jour). Le médicament doit être pris avec de la nourriture (un repas ou un léger en-cas). Pris sans nourriture, le médicament est susceptible de ne pas agir de manière adéquate.

Les patients doivent d'abord prendre du peginterféron alpha et de la ribavirine pendant quatre semaines, période après laquelle ils ajouteront Victrelis à leur traitement pendant une durée allant jusqu'à 44 semaines, en fonction de plusieurs facteurs comme le traitement antérieur du patient et les résultats des analyses sanguines effectuées pendant le traitement. Pour plus d'informations sur la façon d'utiliser Victrelis, notamment en association avec le peginterféron alpha et la ribavirine, et sur la durée du traitement, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPA).

## **Comment Victrelis agit-il?**

Le principe actif de Victrelis, le bocéprévir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque l'activité d'une enzyme appelée protéase HCV NS3, qui est présente sur le virus de l'hépatite C du génotype de type 1 et qui intervient dans la réplication du virus. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se réplique pas normalement, ce qui ralentit sa vitesse de multiplication et aide ainsi à l'éliminer.

## **Quelles études ont été menées sur Victrelis?**

Les effets de Victrelis ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Deux études principales incluant 1 099 patients non traités préalablement et 404 patients ayant reçu un traitement antérieur pour une infection par le virus de l'hépatite C chronique de génotype 1 et une maladie du foie compensée, ont été réalisées. Dans les deux études, Victrelis a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Tous les patients ont également reçu du peginterféron alpha et de la ribavirine. La principale mesure de l'efficacité était le nombre de patients qui ne présentaient pas de virus décelable dans leur sang 24 semaines après la fin du traitement et qui ont par conséquent pu être considérés comme étant guéris.

## **Quel est le bénéfice démontré par Victrelis au cours des études?**

Victrelis s'est avéré efficace pour traiter des patients atteints d'une infection par le virus de l'hépatite C chronique de génotype 1 qui étaient également traités au moyen de peginterféron alpha et de ribavirine. Dans l'étude incluant des patients non traités préalablement, 66 % (242 sur 366) des patients ayant reçu Victrelis pendant 44 semaines ont été guéris, contre 38 % (137 sur 363) de ceux ayant reçu le placebo.

Dans une seconde étude menée chez des patients chez lesquels un traitement antérieur avait échoué, le taux de guérison était de 67 % (107 sur 161) des patients ayant reçu Victrelis pendant 44 semaines, contre 21 % (17 sur 80) de ceux ayant reçu le placebo.

Victrelis s'est également avéré efficace chez quelques patients dont le traitement a été raccourci à la suite d'analyses sanguines montrant qu'il n'y avait plus de virus détectable dans leur sang.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Victrelis?**

Associé au peginterféron alpha et à la ribavirine, Victrelis peut entraîner une augmentation des taux d'anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang) plus importante que celle observée lors du traitement par le peginterféron et la ribavirine utilisés seuls. Les autres effets indésirables les plus couramment observés sous Victrelis sont les suivants: asthénie (fatigue), nausées (sensation de

malaise), maux de tête et dysgueusie (troubles du goût). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Victrelis, voir la notice.

Victrelis ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bocéprévir ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une hépatite auto-immune (hépatite due à une affection du système immunitaire), ni chez les femmes enceintes. Victrelis peut diminuer la vitesse à laquelle certains médicaments sont dégradés dans le foie. Ces médicaments peuvent être nocifs à des taux élevés dans le sang et il est important d'éviter de les prendre pendant un traitement par Victrelis. Pour une liste de ces médicaments, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

### **Pourquoi Victrelis a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a observé que Victrelis, utilisé en association avec le peginterféron alpha et la ribavirine, augmente de manière significative le nombre de patients guéris d'une infection par le virus de l'hépatite C chronique. Cela constituait une amélioration importante par rapport aux résultats enregistrés avec le traitement par le peginterféron alpha et la ribavirine utilisés seuls. La principale augmentation des effets indésirables constatés lors de l'ajout de Victrelis au traitement était l'anémie. Le CHMP a néanmoins estimé que les bénéfices de Victrelis sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Victrelis?**

La société qui fabrique Victrelis s'assurera que tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament reçoivent un kit de formation contenant des informations détaillées sur celui-ci, notamment des informations concernant le risque d'anémie et d'autres effets indésirables.

### **Autres informations relatives à Victrelis:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Victrelis, le 18 juillet 2011.

L'EPAR complet relatif à Victrelis 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Victrelis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2012.