

Le sofosbuvir (Sovaldi)

Sommaire

Le sofosbuvir est un médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite C. Il est prescrit en combinaison avec d'autres médicaments pour guérir les personnes atteintes du virus de l'hépatite C (VHC). Le sofosbuvir se prend en une seule dose quotidienne de 400 mg. Il n'est pas nécessaire de le prendre avec de la nourriture. Jusqu'à présent, le sofosbuvir semble provoquer peu d'effets secondaires. Les effets secondaires courants des traitements incluant le sofosbuvir sont attribuables aux autres médicaments faisant partie des régimes. Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette maladie, mais il est possible de se faire infecter de nouveau.

Qu'est-ce que le sofosbuvir?

Le sofosbuvir est un médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite C. Il est vendu sous le nom de marque Sovaldi. Le sofosbuvir est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments pour guérir les personnes porteuses du virus de l'hépatite C.

Comment le sofosbuvir agit-il?

L'hépatite C est une maladie du foie qui est causée par un virus. Un virus est un microbe minuscule qui fait des copies de lui-même grâce à un processus appelé réplication. Il existe au moins six souches différentes du virus de l'hépatite C; un autre mot pour souche est génotype.

Le sofosbuvir est un médicament antiviral à action directe (AAD). Les AAD sont un groupe de médicaments qui s'attaquent directement aux virus, dont celui de l'hépatite C, afin de les empêcher de faire des copies d'eux-mêmes.

Le sofosbuvir est un genre d'AAD appelé inhibiteur nucléotidique de la polymérase. Il interfère avec la reproduction du matériel génétique du virus de l'hépatite C, de sorte que la production de nouveaux virus s'arrête.

Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette maladie, mais il est possible de se faire infecter de nouveau.

FEUILLET
D'INFORMATION

Publié en
2017

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par téléphone

1.800.263.1638
416.203.7122

par télécopieur

416.203.8284

par courriel

info@catie.ca

par la poste

555, rue Richmond Ouest
Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C

Comment les personnes utilisent-elles le sofosbuvir?

Le sofosbuvir se prend sous forme de pilule à raison de 400 mg une fois par jour. Il doit être utilisé en combinaison avec la ribavirine. À l'heure actuelle au Canada, le sofosbuvir est approuvé pour l'usage avec soit le peg-interféron et la ribavirine soit la ribavirine seule. La combinaison prescrite dépend du génotype dont le patient est porteur. Il n'est pas nécessaire de prendre le sofosbuvir avec de la nourriture.

Le sofosbuvir et la ribavirine sont approuvés au Canada pour le traitement des génotypes 2 ou 3 du virus de l'hépatite C chez les personnes de 18 ans ou plus.

Combien de temps le traitement dure-t-il?

Génotype du VHC	Combinaison	Durée du traitement
génotype 2	sofosbuvir + ribavirine	12 semaines
génotype 3	sofosbuvir + ribavirine	16 semaines, parfois jusqu'à 24 semaines

Observance thérapeutique

Tous les médicaments agissent le mieux lorsqu'on les prend en suivant les prescriptions à la lettre. Cela consiste à prendre la bonne dose des médicaments à l'heure indiquée et pour toute la durée du traitement. Les doses manquées ou l'arrêt de la médication peuvent compromettre l'efficacité du traitement et réduire les chances de guérir.

Le virus de l'hépatite C peut acquérir une résistance à certains médicaments si les prescriptions et autres consignes ne sont pas respectées. Si cela arrive, les médicaments en question perdront leur efficacité contre le virus et ne pourront être utilisés pour traiter cette infection. (Voir la section sur la résistance pour en savoir plus sur le cas du sofosbuvir.)

Que faire si vous avez oublié de prendre vos médicaments?

Si vous avez oublié de prendre une dose de sofosbuvir, prenez-la dès que possible après vous en être rendu compte. Toutefois, si l'heure de votre prochaine dose de sofosbuvir est proche, attendez et prenez votre pilule à l'heure habituelle. Ne doublez jamais votre dose.

Si vous trouvez que vous êtes incapable de prendre vos médicaments en suivant les prescriptions à la lettre, parlez-en à votre médecin ou infirmier. Vous pouvez aussi consulter la section « Conseils pour bien suivre votre traitement » dans la ressource de CATIE intitulée *Hépatite C : Un guide détaillé*.

Quelles sont les chances de guérir sous l'effet d'un traitement comportant le sofosbuvir?

Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette infection.

Lors des essais cliniques de phase avancée sur le sofosbuvir et le peg-interféron et/ou la ribavirine, les taux de guérison approximatifs étaient les suivants :

Personnes porteuses du génotype	Taux de guérison
génotype 2	86 à 94 %
génotype 3	30 à 63 %

Mentionnons que les taux de guérison sont parfois plus faibles dans la vraie vie, c'est-à-dire en dehors des essais cliniques.

Dans le cas de l'hépatite C, le terme guérison est synonyme de réponse virologique soutenue (RVS). Cela veut dire que le virus de l'hépatite C n'est plus décelable dans le sang 12 ou 24 semaines après la fin du traitement.

Mises en garde

Traitement d'association

Le sofosbuvir doit être utilisé en combinaison avec la ribavirine. Ainsi, tous les avertissements se rapportant à la ribavirine s'appliquent aussi aux personnes envisageant un traitement comportant

le sofosbuvir. Pour en savoir plus sur la ribavirine, consultez le feuillets sur la ribavirine.

Allaitement

Les personnes qui prennent le sofosbuvir et ont un bébé devraient éviter d'allaiter leur enfant.

Possibilité de graves problèmes cardiaques lorsque le sofosbuvir et un autre AAD sont pris avec de l'amiodarone

Un ralentissement grave du cœur (bradycardie symptomatique) peut se produire lorsque le médicament amiodarone, qui est utilisé pour traiter les arythmies cardiaques, est pris avec le sofosbuvir et un autre AAD, comme le siméprévir.

Il n'est pas recommandé de prendre l'amiodarone et le sofosbuvir et un autre AAD en même temps.

Hépatite B

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis recommande que toutes les personnes qui s'apprêtent à suivre un traitement anti-hépatite C fondé sur des AAD soient testées pour l'hépatite B avant de commencer le traitement.

La FDA a fait cette recommandation pour la raison suivante : si les personnes atteintes à la fois de l'hépatite C et de l'hépatite B ne reçoivent pas de traitement contre l'hépatite B, les AAD sont susceptibles de réactiver l'hépatite B pendant ou après le traitement. Pour en savoir plus sur le dépistage de l'hépatite B, parlez-en à votre médecin ou infirmier.

Populations particulières

Personnes co-infectées par le VIH

Lors d'essais cliniques de phase avancée sur le sofosbuvir et la ribavirine chez des personnes co-infectées par l'hépatite C et le VIH, les taux de guérison allaient de 67 % à 94 %. Porteurs des génotypes 1, 2, 3 ou 4 du virus de l'hépatite C, les participants ont reçu un traitement de 12 ou 24 semaines selon le génotype et le fait d'avoir été traités antérieurement ou pas.

Autres populations

Le sofosbuvir n'a pas été testé auprès des populations suivantes :

- personnes enceintes
- personnes de moins de 18 ans
- personnes de plus de 65 ans
- personnes souffrant d'insuffisance hépatique (cirrhose décompensée)
- personnes souffrant d'une grave atteinte rénale ou d'insuffisance rénale
- personnes co-infectées par le virus de l'hépatite B

Si vous appartenez à l'un des groupes mentionnés ou êtes co-infecté par le VIH, parlez à votre médecin des options de traitement les plus appropriées.

Le sofosbuvir a été testé dans une certaine mesure auprès des populations suivantes :

- personnes porteuses des génotypes 5 ou 6 du virus de l'hépatite C
- personnes en attente d'une greffe de foie
- personnes ayant subi une greffe de foie

En général, les résultats obtenus avec le sofosbuvir auprès de ces groupes ont été favorables. Cependant, comme les tests en question ont porté sur des groupes peu nombreux, d'autres recherches seront nécessaires pour pouvoir tirer des conclusions concernant l'efficacité du sofosbuvir chez les populations en question. Si vous appartenez à l'un des groupes mentionnés, parlez à votre médecin pour déterminer si le sofosbuvir vous convient.

Effets secondaires

Lorsque le sofosbuvir est utilisé avec le peg-interféron et/ou la ribavirine, les effets secondaires les plus courants sont les suivants :

- difficulté à dormir
- fatigue
- maux de tête

- faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- faible taux de globules rouges et de fer dans le sang (anémie)
- faible taux de globules blancs (neutropénie)
- nausées

La majorité de ces effets secondaires est causée par la ribavirine.

Interactions médicamenteuses

Consultez toujours votre médecin ou pharmacien avant de prendre d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre ou bien des substances, y compris la méthadone ou tout autre traitement de substitution aux opiacés, les plantes médicinales, les suppléments et les drogues.

Les interactions médicamenteuses se produisent lorsqu'un médicament influence la façon dont un autre médicament est absorbé, utilisé ou évacué du corps. Certains médicaments peuvent interagir avec le sofosbuvir, de sorte que le taux de l'un ou l'autre des médicaments augmente ou diminue dans le corps. Un taux plus élevé peut causer de nouveaux effets secondaires ou aggraver les effets secondaires existants. En revanche, un taux diminué risque de compromettre l'efficacité du traitement en question.

Cette liste d'interactions médicamenteuses possibles avec sofosbuvir n'est pas exhaustive.

Il n'est pas recommandé de prendre le sofosbuvir en combinaison avec un autre AAD avec le médicament suivant :

- médicament contre les arythmies cardiaques : amiodarone

Lorsque le sofosbuvir est utilisé avec les médicaments suivants, il y a risque d'interactions médicamenteuses importantes.

- anticonvulsivant – carbamazépine (Tegretol)
- anticonvulsivant – oxcarbazépine (Trileptal)
- anticonvulsivant – phénytoïne (Dilantin)

- médicament pour modifier le sommeil – modafinil (Alertec)
- médicament contre l'insomnie – phénobarbital
- médicaments antituberculeux – rifabutine (Mycobutin) et rifampine (Rifadin, Rifater, Rofact)
- toute plante médicinale, surtout la suivante, utilisée pour traiter la dépression – le millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou encore ses ingrédients actifs hyperforine et hypéricine

Parlez à votre infirmier, médecin ou pharmacien si vous prenez n'importe lequel des médicaments mentionnés. Une bonne stratégie pour gérer les interactions médicamenteuses consiste à aviser votre médecin et pharmacien de *toutes* les substances que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les drogues, les plantes médicinales, les suppléments et toute autre substance. Si vous avez plus d'un médecin ou pharmacien, il est possible que certaines interactions médicamenteuses passent inaperçues. Si vous vous faites prescrire des médicaments par plus d'un médecin, avisez chacun d'entre eux de toutes les substances que vous prenez. Si possible, faites exécuter toutes vos ordonnances dans la même pharmacie.

Résistance

La résistance médicamenteuse se développe lorsque le virus subit des mutations, ou changements, pendant le processus de réplication. Certaines mutations permettent au virus de résister aux médicaments contre l'hépatite C. Lorsque cela arrive, les médicaments en question deviennent moins efficaces ou cessent d'agir. La résistance peut se développer lorsqu'un patient ne prend pas ses médicaments en suivant les posologies à la lettre.

Il est rare que le virus de l'hépatite C acquière une résistance au sofosbuvir.

Accessibilité

Le sofosbuvir, qui est fabriqué par la compagnie Gilead Sciences, a été approuvé par Santé Canada et est disponible au Canada.

Votre infirmier, médecin ou pharmacien pourra vous renseigner davantage sur la disponibilité et la couverture du sofosbuvir dans votre région.

Pour obtenir de l'information sur la couverture provinciale et territoriale des médicaments, consultez la section La couverture de frais dans votre région de la ressource en ligne de CATIE intitulée *Hépatite C : Un guide détaillé*.

Remerciement

Nous remercions Stephen D. Shafran, MD, FRCPC, FACP pour son examen à titre d'expert.

Références

Gilead Sciences. Sovaldi (sofosbuvir). *Monographie de produit*. 2017.

Naggie S et al. Sofosbuvir plus ribavirin for HCV genotype 1-3 infection in HIV coinfecting patients (PHOTON-1). *21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2014)*, Boston, abstract 26, 2014.

Lawitz E, Mangia A, Wyles D, et al. Sofosbuvir for previously untreated chronic hepatitis C infection. *The New England Journal of Medicine*. 2013 Apr;368:1878-87.

Jacobson IM, Gordon SC, Kowdley KV, et al. Sofosbuvir for hepatitis C genotype 2 or 3 in patients without treatment options. *The New England Journal of Medicine*. 2013 Apr;368:1867-77.

Sulkowski M et al. Sofosbuvir and ribavirin for hepatitis C in patients with HIV coinfection. *JAMA* 2014 312:353-361.

Auteur(s) : Anderson S

Traduction : Boutilier A

Déni de responsabilité

Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) qui a une expérience des maladies liées au VIH et à l'hépatite C et des traitements en question.

CATIE fournit des ressources d'information aux personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs prestataires de soins, désirent prendre en mains leurs soins de santé. Les renseignements publiés ou fournis par CATIE ou auxquels CATIE permet l'accès ne doivent toutefois pas être considérés comme des conseils médicaux. Nous ne recommandons ni n'appuyons aucun traitement en particulier et nous encourageons nos utilisateurs à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos utilisateurs à consulter un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) avant de prendre toute décision d'ordre médical ou d'utiliser un traitement, quel qu'il soit.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse. Cependant, l'information change et nous encourageons nos utilisateurs à consulter autant de ressources que possible. Toute personne mettant en application seulement ces renseignements le fait à ses propres risques. Ni CATIE ni aucun de ses partenaires ou bailleurs de fonds, ni leurs personnels, directeurs, agents ou bénévoles n'assument aucune responsabilité des dommages susceptibles de résulter de l'usage de ces renseignements. Les opinions exprimées dans le présent document ou dans tout document publié ou diffusé par CATIE, ou auquel CATIE permet l'accès, ne reflètent pas nécessairement les politiques ou les opinions de CATIE ni de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

La reproduction de ce document

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par le Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Pour plus d'information, appelez CATIE au 1.800.263.1638.*

Le présent document a été produit grâce à la contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada. Les opinions exprimées ne représentent pas nécessairement celles de l'Agence de la santé publique du Canada.

N° du Centre de distribution : ATI-50240
(also available in English, ATI-50239)

Les feuillets d'information de CATIE sont disponibles gratuitement à l'adresse www.catie.ca

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par téléphone

1.800.263.1638
416.203.7122

par télécopieur

416.203.8284

par courriel

info@catie.ca

par la poste

555, rue Richmond Ouest
Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1