

Harvoni (lédipasvir + sofosbuvir)

Sommaire

Harvoni est un médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite C. Il est approuvé au Canada pour le traitement de tous les génotypes du virus de l'hépatite C. Harvoni est une combinaison de deux médicaments : le lédipasvir et le sofosbuvir. Ces médicaments sont offerts sous forme de coformulation, c'est-à-dire dans un seul comprimé. On prend Harvoni une fois par jour avec ou sans nourriture. Le médicament semble causer peu d'effets secondaires. Les plus courants sont généralement légers et temporaires et incluent la fatigue, les maux de tête et la nausée. Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette maladie. Même si une personne guérit de l'hépatite C, elle pourra être réinfectée si elle exposée à nouveau au virus.

Qu'est-ce que Harvoni?

Harvoni est un médicament utilisé pour le traitement de l'hépatite C.

Comment Harvoni 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.

Harvoni 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.

Harvoni est une combinaison de deux AAD. Le premier est le sofosbuvir, un inhibiteur de la polymérase nucléotidique, et le deuxième est le lédipasvir, un inhibiteur de la NS5A. Le sofosbuvir interfère avec la reproduction du matériel génétique du virus de l'hépatite C, de sorte que la production de nouveaux virus s'arrête. Le lédipasvir agit en interférant avec une protéine dont le virus de l'hépatite C a besoin pour compléter son cycle de vie dans les cellules du foie.

FEUILLET
D'INFORMATION

Publié en
2018

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

Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette maladie. Même si une personne guérit de l'hépatite C, elle pourra être réinfectée si elle est exposée à nouveau au virus.

Comment les personnes utilisent-elles Harvoni?

On prend Harvoni sous forme de comprimé, une fois par jour. On peut le prendre avec ou sans nourriture. Les personnes ayant des génotypes viraux particuliers ou des lésions hépatiques d'un certain degré prennent Harvoni avec de la ribavirine.

Combien de temps le traitement dure-t-il?

La durée du traitement est fondée sur le génotype particulier, les traitements antérieurs et la présence ou l'absence de lésions graves au foie. Le traitement dure généralement de 12 à 24 semaines.

Certaines personnes jamais traitées qui n'ont pas la cirrhose et qui ont une charge virale en hépatite C inférieure à 6 millions d'UI/ml peuvent suivre un traitement de huit semaines. Parlez-en à votre médecin.

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 de Harvoni.)

Que faire si vous avez oublié de prendre vos médicaments?

Si vous avez oublié de prendre une dose de Harvoni et que moins de 18 heures se sont écoulées depuis l'heure où vous étiez censé la prendre, prenez-la dès que possible. Si plus de 18 heures se sont écoulées depuis l'heure normale de votre prise, 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 Harvoni?

Le traitement de l'hépatite C peut guérir les personnes atteintes de cette infection et il est approuvé au Canada pour le traitement de tous les génotypes du virus. La probabilité de guérir peut être influencée par l'ampleur des lésions hépatiques et d'autres facteurs. Parlez à votre médecin pour connaître vos chances de guérir.

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

Allaitement

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

Possibilité de graves problèmes cardiaques lorsque Harvoni est 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 Harvoni.

Il n'est pas recommandé de prendre l'amiodarone et Harvoni en même temps.

Hépatite B

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis recommande que toutes les personnes qui s'appêtent 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.

Usage de ténofovir DF et de certains autres médicaments

La recherche a révélé que Harvoni peut faire augmenter le taux de ténofovir DF (Viread et dans Truvada, Atripla, Complera et Stribild) dans le sang. Les personnes recevant le ténofovir DF devraient être suivies de près afin que l'on puisse détecter les effets secondaires éventuels du ténofovir.

Certains produits, y compris les plantes médicinales, les médicaments et les suppléments, peuvent influencer la façon dont le foie dégrade les substances. Ce genre d'interaction risque de réduire considérablement le taux de Harvoni dans le sang et d'augmenter ainsi le risque d'échec thérapeutique et de résistance médicamenteuse de la part du virus de l'hépatite C. Les produits en question, qui incluent notamment la rifampine et la plante médicinale millepertuis (et ses ingrédients actifs hyperforine et hypéricine), ne devraient pas être utilisés par les personnes recevant Harvoni. Pour en savoir plus, consultez la section *Interactions médicamenteuses*.

Populations particulières

Parlez à votre médecin des options de traitement les plus appropriées si vous répondez à l'un des critères suivants :

- vous êtes enceinte
- vous avez un problème de foie autre que l'hépatite C
- vous souffrez d'une grave déficience rénale ou êtes sous dialyse
- vous êtes co-infecté par l'hépatite B

Personnes co-infectées par le VIH

Des essais cliniques sur Harvoni chez des personnes co-infectées par l'hépatite C et le VIH sont en cours. Lors d'un essai clinique mené auprès de 335 participants co-infectés par le VIH, entre 96 % et 100 % d'entre eux ont guéri. Les participants ont été traités par Harvoni pendant 12 semaines.

Comme Harvoni est un nouveau médicament, on ignore certaines choses par rapport à ses effets sur les personnes traitées. Veillez à ce que votre médecin soit au courant de tous vos problèmes médicaux lorsque vous discuterez de Harvoni comme option de traitement.

Effets secondaires

Les effets secondaires les plus courants de Harvoni sont les suivants :

- fatigue
- maux de tête
- nausées

La majorité de ces effets secondaires sont modérés.

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 Harvoni, 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 Harvoni n'est pas exhaustive.

Le fabricant déconseille l'utilisation de Harvoni avec les médicaments suivants :

- médicaments contre les arythmies cardiaques, tels que l'amiodarone
- le médicament contre le cholestérol rosuvastatine (Crestor)
- médicaments anticonvulsivants : carbamazépine (Tegretol), phénobarbital, oxcarbazépine (Trileptal) et phénytoïne (Dilantin)
- les médicaments contre la tuberculose, tels que la rifampine ou la rifabutine
- toute plante médicinale, surtout celles utilisées contre la dépression : millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine ou hypéricine
- le médicament anti-VIH tipranavir (Aptivus) + ritonavir (Norvir)

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

- antiacides ou médicaments tamponnés : Tums, lait de magnésie, suppléments de calcium
- médicaments contre l'indigestion, les brûlures gastriques ou les ulcères : nizatidine (Axid), famotidine (Pepcid AC, Peptic Guard), ranitidine (Zantac), ésoméprazole (Nexium), lansoprazole (Prevacid), oméprazole (Losec) et pantoprazole (Pantoloc)

- le médicament cardiaque digoxine (Lanoxin, Toloxin)
- les régimes anti-VIH comportant le ténofovir DF (Viread et dans Truvada, Atripla, Complera et Stribild)

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 médicamenteuse

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 à l'un des composants de Harvoni, soit le lédipasvir, peut se produire si le patient ne prend pas ses médicaments en suivant à la lettre les prescriptions et les instructions.

Lors des essais cliniques, il était rare que le virus de l'hépatite C acquière une résistance à Harvoni. Il reste toutefois important que les patients prennent Harvoni en suivant les prescriptions à la lettre. Si vous sautez ou oubliez de prendre des doses, le taux de Harvoni risque de chuter jusqu'à un faible niveau dans votre corps. Cela peut permettre au virus de l'hépatite C de muter et d'acquérir la capacité de résister à l'effet du traitement.

Accessibilité

Harvoni, qui est fabriqué par la compagnie Gilead Sciences, a été approuvé par Santé Canada et est disponible dans ce pays. Votre infirmier, médecin ou pharmacien pourra vous renseigner davantage sur la disponibilité et la couverture de Harvoni 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 Curtis Cooper, MD, FRCPC pour son examen à titre d'expert.

Références

Gilead Sciences. Harvoni (Lédipasvir/Sofosbuvir). *Monographie de produit*. 23 mai 2017.

Townsend KS, Osinsi A, Nelson AK, Kottlil S, et al. High Efficacy of Sofosbuvir/Ledipasvir for the Treatment of HCV Genotype 1 in Patients Coinfected with HIV on or off Antiretroviral Therapy: Results from the NIAID ERADICATE Trial. *American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) Liver Meeting*. Boston, November 7-11, 2014. Abstract 84.

Auteur(s) : Anderson S, Kushner R

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.*

La production de cette publication a été rendue possible grâce à l'apport financier de l'Agence de la santé publique du Canada

N° du Centre de distribution : ATI-50244
(also available in English, ATI-50243)

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



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