

Le daclatasvir (Daklinza)

Sommaire

Le daclatasvir (Daklinza) est un médicament utilisé pour traiter l'hépatite C. On le prend en association avec le sofosbuvir (Sovaldi) et parfois avec la ribavirine. Cette combinaison est approuvée au Canada pour le traitement des personnes porteuses des génotypes 1 et 2 du virus de l'hépatite C. Elle est également approuvée conditionnellement pour le traitement du génotype 3 du virus. Le daclatasvir se prend une fois par jour avec le sofosbuvir, également une fois par jour. Les deux médicaments se prennent par voie orale. Le daclatasvir semble provoquer peu d'effets secondaires. Les effets secondaires courants sont généralement légers et incluent la fatigue, les maux de tête et les nausées. 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 daclatasvir?

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

Comment le daclatasvir 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 daclatasvir 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 daclatasvir est un inhibiteur de la NS5A. Il agit en bloquant l'activité d'une protéine dont le virus de l'hépatite C a besoin pour compléter son cycle de vie à l'intérieur des cellules du foie.

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 daclatasvir?

La plupart des personnes prennent le daclatasvir sous forme de comprimé une fois par jour. Il est utilisé en combinaison avec le sofosbuvir. Pour en savoir plus sur ce dernier, consultez le feuillet d'information sur le sofosbuvir. Cette combinaison peut aussi être prescrite avec la ribavirine.

Au Canada, le daclatasvir est approuvé en combinaison avec le sofosbuvir pour le traitement des personnes âgées de plus de 18 ans qui ont le génotype 1 ou 2 du virus de l'hépatite C. Il est également approuvé conditionnellement pour le traitement des personnes atteintes du génotype 3 du virus, en attendant les résultats d'un essai clinique de phase avancée.

Combien de temps le traitement dure-t-il?

La durée du traitement dépend de plusieurs facteurs, dont le génotype dont la personne est infectée, son expérience antérieure du traitement et la présence ou l'absence de dommages graves au foie.

Génotype 1

| Expérience du traitement | Dommages graves au foie (cirrhose) | Durée du traitement |
|---|------------------------------------|---------------------|
| Jamais traité auparavant ou déjà traité | Non | 12 semaines |
| Jamais traité auparavant ou déjà traité | Oui | 24 semaines |

Génotype 2

| Expérience du traitement | Dommages graves au foie (cirrhose) | Durée du traitement |
|--------------------------|------------------------------------|---------------------|
| Jamais traité auparavant | Oui ou Non | 24 semaines |
| Déjà traité | Non | 24 semaines |

Génotype 3

| Expérience du traitement | Dommages graves au foie (cirrhose) | Durée du traitement |
|---|------------------------------------|---------------------|
| Jamais traité auparavant ou déjà traité | Non | 12 semaines |
| Jamais traité auparavant ou déjà traité | Oui | 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 daclatasvir.)

Que faire si vous avez oublié de prendre vos médicaments?

Si vous avez oublié de prendre une dose de daclatasvir et que vous vous en rendez compte dans les 20 heures suivant l'heure habituelle de votre prise, prenez-la dès que possible. Si plus de 20 heures sont passées depuis l'heure habituelle de votre prise, attendez et prenez le prochain comprimé à l'heure prévue. 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 immédiatement 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* à www.catie.ca.

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

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

Lors d'essais cliniques de phase avancée sur le daclatasvir en combinaison avec le sofosbuvir, les participants ont connu les taux de guérison suivants :

| Personnes porteuses du génotype | Taux de guérison |
|---------------------------------|------------------|
| génotype 1 | 99 % |
| génotype 2 | 96 % |
| génotype 3 | 89 % |

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 semaines (écrit RVS12) ou 24 semaines (écrit RVS24) après la fin du traitement.

Mises en garde

Allaitement

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

Personnes enceintes ou susceptibles de le devenir

Les personnes enceintes ne devraient pas prendre le daclatasvir. Les personnes qui pourraient tomber enceintes devraient utiliser une méthode contraceptive efficace pendant qu'elles prennent le daclatasvir et encore pendant cinq semaines après

la fin du traitement. Si la ribavirine est également utilisée, on devrait utiliser deux méthodes contraceptives efficaces durant le traitement et pendant six mois après la fin de ce dernier.

Possibilité de graves problèmes cardiaques lorsque le daclatasvir et le sofosbuvir sont pris avec 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 daclatasvir et le sofosbuvir. Il est donc déconseillé de prendre l'amiodarone en même temps que le daclatasvir et le sofosbuvir.

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.

Populations particulières

Parlez à votre médecin pour déterminer vos options de traitement les plus appropriées si l'un ou plusieurs des critères suivants s'appliquent à vous :

- traitement antérieur de l'hépatite C par une combinaison incluant le lédipasvir ou le dasabuvir (inhibiteurs de la NS5A)
- insuffisance hépatique (hépatopathie décompensée)
- greffe de foie
- problèmes de foie autres que l'hépatite C

- déficience rénale grave ou hémodialyse en cours
- VIH
- hépatite B
- intolérance au galactose

Comme le daclatasvir est un nouveau médicament, on n'en connaît pas tous les effets chez les humains. Assurez-vous d'aviser votre médecin de tous vos problèmes médicaux lorsque vous lui parlerez de la possibilité d'utiliser le daclatasvir. Le daclatasvir n'a pas été testé chez des personnes de moins de 18 ans. Si vous avez moins de 18 ans, parlez à votre médecin de l'option de traitement qui vous conviendrait le mieux.

Effets secondaires

Les effets secondaires les plus courants du daclatasvir sont les suivants :

- fatigue
- maux de tête
- nausées

Ces effets secondaires sont légers ou modérés dans la plupart des cas.

Interactions médicamenteuses

Consultez toujours votre médecin et votre pharmacien avant de prendre d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, 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 daclatasvir, 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.

Le daclatasvir ne devrait pas être utilisé avec les médicaments suivants :

- anticonvulsivants : carbamazépine (Tegretol), oxcarbazépine (Trileptal) et phénytoïne (Dilantin)
- stéroïdes : dexaméthasone (lorsque prise par injection ou voie orale)
- antituberculeux : rifampine et rifabutine
- plante médicinale utilisée pour alléger l'anxiété et la dépression légère : millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou ses ingrédients actifs hyperforine et hypéricine

Lorsque le daclatasvir est utilisé avec les médicaments suivants, il y a risque d'interactions médicamenteuses importantes. Cette liste n'est pas exhaustive :

- médicaments anti-hépatite C : bocéprévir (Victrelis), télaprévir (Incivek)
- médicaments anti-VIH : atazanavir (Reyataz) + ritonavir (Norvir), éfavirenz (Sustiva, Atripla), étravirine (Intelence), névirapine (Viramune)
- médicaments pour traiter les arythmies cardiaques : amiodarone, digoxine (Toloxin)
- médicaments contre les infections bactériennes : érythromycine, clarithromycine (Biaxin)
- médicaments contre les infections antifongiques par voie orale : itraconazole, kétoconazole, voriconazole
- médicaments pour les problèmes de sommeil : modafinil (Alertec)
- médicaments pour réduire la tension artérielle : vérapamil
- médicaments pour les problèmes cardiaques et l'hypertension : diltiazem
- médicaments pour l'hypertension pulmonaire : bosentan (Tracleer)
- médicaments pour prévenir les caillots sanguins : dabigatran etexilate (Pradaxa)

- médicaments pour réduire le cholestérol : pravastatine, rosuvastatine (Crestor), simvastatine, fluvastatine

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 répllication. 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.

Lors des essais cliniques, il était rare que le virus de l'hépatite C acquière une résistance au daclatasvir. Cependant, il n'en est pas moins important que les personnes utilisant le daclatasvir le prennent en respectant les prescriptions à la lettre. Si vous sautez ou manquez des doses, le taux de daclatasvir peut baisser de façon importante dans votre corps. Cela peut permettre au virus de l'hépatite C de muter et d'acquérir une résistance au traitement.

Accessibilité

Le daclatasvir, qui est fabriqué par la compagnie Bristol-Myers Squibb, 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 daclatasvir 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* à www.catie.ca.

Références

Bristol-Myers Squibb Canada. Daclatasvir. Monographie de produit. 2015.

Sulkowski MS, Gardiner DF, Rodriguez-Torres M et al. Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV. *New England Journal of Medicine*. 2014;270: 211-21.

Auteur : Anderson S

Examen d'expert : Michael Ostro, M.D.

Traduction : Alain Boutilier

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-50260
(also available in English, ATI-50259)

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



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

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