

COMMUNIQUE DE PRESSE

Avec Maviret[®], AbbVie met à disposition des patients en France un nouveau traitement pangénotypique (génotypes 1-6) de l'hépatite C chronique

- MAVIRET[®] est un nouveau traitement pangénotypique qui permet une réduction de la durée de traitement à 8 semaines pour les patients adultes naïfs de traitement non cirrhotiques.
- MAVIRET[®] a démontré une efficacité de 97,5%¹ pour ce groupe de patients.
- MAVIRET[®] est le premier traitement antiviral à action directe (AAD) disponible à la fois en ville et à l'hôpital, ce qui permet de simplifier le parcours de soins des patients.

Paris, le 8 mars 2018 – AbbVie, entreprise biopharmaceutique, annonce aujourd'hui que MAVIRET[®] (glécaprévir/pibrentasvir), un traitement en une prise par jour, sans ribavirine, pour les patients adultes atteints d'une hépatite C chronique, quel que soit le génotype du virus (GT1-6), a obtenu son remboursement et est désormais disponible en France.

MAVIRET[®] est la seule association pangénotypique de deux antiviraux à action directe de seconde génération, le glécaprévir (inhibiteur pangénotypique des protéines NS3A/4A du VHC) et le pibrentasvir (inhibiteur pangénotypique NS5A). Ces deux AAD puissants ciblent et inhibent les protéines essentielles à la réplication du virus de l'hépatite C de génotype 1 à 6.

MAVIRET[®] permet d'ouvrir de nouvelles perspectives dans la prise en charge des patients notamment en termes de réduction de la durée de traitement ou de simplification thérapeutique. MAVIRET[®] propose une stratégie de traitement courte en 8 semaines, avec une tolérance satisfaisante, sans ribavirine, en une prise par jour pour tous les patients adultes naïfs de traitement non cirrhotiques atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), quel que soit le génotype du virus, tout en ayant démontré un taux de guérison virologique de 97,5%¹ dans ce groupe de patients.

MAVIRET[®] constitue également une option thérapeutique pour certains patients plus difficiles à traiter, y compris ceux souffrant d'une cirrhose compensée (quel que soit le génotype), les patients co-infectés VHC/VIH-1 et ceux dont les options de traitement étaient auparavant limitées : patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sévère (IRC) ou atteints d'une infection par le VHC de

génotype 3². MAVIRET[®] est un traitement pangénotypique approuvé pour les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, quel que soit le stade².

La publication du Journal officiel datée du 8 mars précise que MAVIRET[®] est disponible en double dispensation, à la fois en ville et à l'hôpital, permettant de simplifier la prise en charge de la maladie et l'accès au traitement pour les patients atteints d'hépatite C chronique. En effet, comme l'estime le Docteur Marc Bourlière, hépatologue à Marseille, « *une des causes de la non-observance des patients est l'éloignement de l'hôpital, c'est pourquoi il est important que ces médicaments soient disponibles en officine de ville* ». Cette annonce fait de MAVIRET[®] le premier antiviral à action directe dans le traitement de l'hépatite C chronique disponible en ville.

La publication du Journal officiel annonce également le prix de MAVIRET[®] fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Pour les patients naïfs de traitement non cirrhotiques, soit la majorité des patients atteints par le virus de l'hépatite C, MAVIRET[®] est recommandé en 8 semaines au prix de 28 000 euros. Pour les patients naïfs cirrhotiques, un traitement de 12 semaines est recommandé au prix de 42 000 euros.

L'hépatite C chronique est une maladie asymptomatique et silencieuse. Après quelques années, elle peut entraîner des affections graves comme la cirrhose ou le cancer du foie. On estime qu'en France métropolitaine, environ 130 000 personnes âgées de 18 à 80 ans sont infectées par le VHC² et 75 000 d'entre elles l'ignorent toujours³. 85% des patients infectés par le VHC sont non cirrhotiques et 15% sont à un stade avancé de la maladie, pouvant évoluer vers une décompensation ou un carcinome hépatocellulaire (CHC)⁴. Le nombre de cirrhoses et de cancers du foie attribués à l'hépatite C représente plus de 2600 décès par an en France⁴.

Selon le Professeur Stanislas POL, Chef du service d'hépatologie à l'Hôpital Cochin, « *Le traitement de l'infection par le VHC a beaucoup évolué au cours des dernières années. Le principal bénéfice des nouveaux antiviraux à action directe se retrouve dans la facilité de prescription : ce sont des traitements simples, pan-génotypiques, avec pour certains une durée de traitement courte adaptée à tous les projets de vie, préférée par les patients, et pouvant aussi améliorer l'observance thérapeutique.* »

« *AbbVie est fière de mettre à disposition des patients atteints d'hépatite C chronique en France, cette dernière génération de traitement MAVIRET[®], précise Pierre-Claude FUMOLEAU, président d'AbbVie France. Un pas décisif a été franchi grâce à la mise à disposition en ville. L'un des prochains défis est maintenant de dépister les patients qui s'ignorent encore. AbbVie reste engagée aux côtés des patients, des professionnels de santé et des pouvoirs publics jusqu'à l'élimination de la maladie.* »



A propos d'AbbVie

AbbVie est une entreprise biopharmaceutique internationale axée sur la recherche. Sa mission : mettre à disposition son expertise, ses ressources humaines et une approche unique de l'innovation pour développer des thérapies innovantes qui répondent à des maladies graves ou chroniques dans 4 aires thérapeutiques prioritaires : l'immunologie, l'oncologie, la virologie et les neurosciences. AbbVie reste également engagée dans des domaines historiques tels que l'anesthésie et la néonatalogie. Présent dans plus de 75 pays, le groupe emploie plus de 29 000 personnes dans le monde.

Pour en savoir plus : www.abbvie.com - www.abbvie.fr.

Contacts :

Aurélie Andrieux Bonneau

Directeur de la communication et des affaires publiques
+33 1 45 60 25 91
aurelie.andrieux-bonneau@abbvie.com

Jeremy Marro

Chargé de communication
+33 1 45 60 25 91
jeremy.marro@abbvie.com

Wafia Djellaili / HL Conseil

Attachée de presse
+33 9 72 32 64 15
w.djellaili@hlconseil.fr

¹ Résumé des Caractéristiques du Produit Maviret® - EMA 27/11/2017, http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf

² Avis de la Commission de la Transparence Maviret® – 6 décembre 2017 – www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2818016/fr/maviret

³ Brouard C, Le Strat Y, Larsen C, Jauffret-Roustide M, Lot F, Pillonel J. The undiagnosed chronically-infected HCV population in France. Implications for expanded testing recommendations in 2014. PLoS One 2015 ; 10 : e0126920.

⁴ Dhumeaux D (dir). «Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C », Rapport de recommandations pour le Ministère des Affaires sociales et de la Santé, réalisé sous l'égide de l'AFEF et de l'ANRS, Éditions EDK/Groupe EDP Sciences, Paris, 2014.

À propos de MAVIRET® (glécaprévir/pibrentasvir)

MAVIRET® est approuvé dans l'Union européenne dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes, quel que soit le génotype (G1 à 6). MAVIRET® est un traitement en une prise par jour, sans ribavirine qui combine le glécaprévir (100 mg), un inhibiteur de la protéase NS3/4A, et le pibrentasvir (40 mg), un inhibiteur de la protéine NS5A. Il est administré par voie orale sous forme de trois comprimés une fois par jour.

MAVIRET® est un traitement pangénotypique en 8 semaines pour les patients non cirrhotiques et naïfs de traitement. MAVIRET® est également une option thérapeutique dans certaines populations de patients plus difficiles à traiter, y compris ceux souffrant d'une cirrhose compensée, quel que soit le génotype, de co-infection VHC/VIH-1 et ceux dont les options de traitement étaient auparavant limitées : patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sévère (IRC) ou atteints d'une infection par le VHC de génotype 3 (G3). MAVIRET® est approuvé pour les patients souffrant de tous les stades d'insuffisance rénale chronique y compris les patients dialysés.

Le glécaprévir a été découvert dans le cadre de la collaboration continue entre AbbVie et Enanta Pharmaceuticals (NASDAQ : ENTA) portant sur les inhibiteurs de la protéase du VHC et les traitements comportant ces inhibiteurs de la protéase.

Le résumé des caractéristiques du produit sont disponibles via le lien <https://produits.abbvie.fr/pdf-produits/MCL-MAVIRET-100mg-40mg-comp-pelli.pdf>

Indication dans l'Union européenne

MAVIRET® est indiqué dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte.

Informations importantes relatives à la tolérance dans l'UE

- **Contre-indications**

MAVIRET® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C). Co-administration avec les produits contenant de l'atazanavir, avec l'atorvastatine, la simvastatine, le dabigatran éteixilate, les médicaments contenant de l'éthinylestradiol, les inducteurs puissants de la P-gp et du CYP3A (ex. : rifampicine, carbamazépine, millepertuis (*Hypericum perforatum*), phénobarbital, phénytoïne et primidone).

- **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Réactivation du virus de l'hépatite B

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB), dont certains d'issue fatale, ont été rapportés pendant ou après un traitement par des agents antiviraux à action directe. Un dépistage du VHB doit être réalisé chez tous les patients avant l'initiation du traitement.

Insuffisance hépatique

MAVIRET® est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C). MAVIRET® n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh B).

Patients en échec thérapeutique suite à un traitement par inhibiteur de la NS5A et/ou de la protéase NS3/4A.

MAVIRET® n'est pas recommandé pour le retraitement des patients préalablement traités par un inhibiteur de la protéase NS3/4A et/ou par un inhibiteur de la NS5A.

- **Effets indésirables**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Les effets indésirables les plus fréquemment reportés (fréquence $\geq 10\%$) étaient des céphalées et de la fatigue. Les autres effets indésirables observés (fréquence $\geq 1/100$, $< 1/10$) étaient diarrhées, nausées et asthénie.

Pour plus d'informations concernant MAVIRET®, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).