



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### hépatite C

Question écrite n° 104491

#### Texte de la question

M. Jean-Claude Flory attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les besoins des personnes infectées par le virus de l'hépatite C et qui résistent au seul traitement existant actuellement. Cette maladie est en effet la seule à ne pouvoir être guérie à ce jour par des médicaments antiviraux. Le traitement actuellement disponible est fondé sur deux molécules en combinaison : l'interféron alpha et la ribavirine, qui, associés, diminuent de façon importante la multiplication du virus, permettant à l'organisme d'éliminer progressivement les cellules infectées, jusqu'à ce que l'infection soit guérie. Ces médicaments ne permettent malheureusement de guérir que 50 % des malades atteints du génotype 1 ou 4 (soit 70 % des cas d'hépatite C en France), et environ 80 % des malades atteints du génotype 2 ou 3 (30 % des cas). Un retraitement d'une personne n'ayant pas réagi positivement à un premier traitement n'aboutit que dans 10 à 15 % des cas. Toutefois, la recherche a permis de développer une nouvelle approche thérapeutique, les « antiviraux directs » ou « spécifiques », qui permettraient, associés en triple thérapie, de guérir 75 % des malades, soit un gain de guérison de 25 %. Cependant, ils ne sont pas exempts d'effets secondaires, tout comme les médicaments existant : éruption cutanée, anémie qui peut se surajouter à une anémie déjà existante et qui justifie leur surveillance. Ces médicaments, le télaprevir et le bocoprevir, devant être probablement introduits sur le marché en 2012, il lui demande de lui indiquer si ce calendrier est confirmé et si une étude plus poussée des effets secondaires de ces produits a pu être menée.

#### Texte de la réponse

L'utilisation des spécialités Bocoprevir et Télaprevir est actuellement autorisée dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), dite de cohorte, depuis décembre 2010. Il s'agit d'une autorisation d'utilisation délivrée, à titre exceptionnel, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour des médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans ce cadre, les spécialités Bocoprevir et Télaprevir sont indiquées, en association avec le peg-interféron et la ribavirine, dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, en cas de maladie hépatique compensée et de cirrhose documentée (F4), chez les patients adultes rechuteurs ou non répondeurs avec réponse partielle à un traitement préalable par l'interféron alfa (pégylé ou non pégylé) associé à la ribavirine. Leur mise à disposition dans le cadre de l'ATU est conditionnée par une surveillance étroite des patients, dans le cadre d'un recueil d'informations et d'un protocole d'utilisation thérapeutique destiné à apporter toute information pertinente sur l'utilisation du médicament, afin d'assurer son bon usage, et à définir les critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités. Les spécialités Bocoprevir et Télaprevir ont donc fait l'objet d'une demande d'AMM déposée fin 2010 respectivement par les laboratoires Schering Plough et Janssen Cilag, auprès de l'Agence européenne du médicament. Un avis favorable a été rendu le 19 mai 2011 pour la spécialité Bocoprevir, par le Comité pour les médicaments à usage humain, laissant présager de l'octroi de l'AMM par la Commission européenne dans les deux mois à venir et d'une mise sur le marché au plus tard dans les trois mois suivant l'octroi de l'AMM. Néanmoins, dans l'attente de la mise à disposition de ces spécialités dans le cadre de l'AMM, les patients les plus gravement atteints peuvent

continuer à être traités dans le cadre de l'ATU. Par ailleurs, il peut être souligné que la commission d'AMM de l'AFSSAPS s'est prononcée favorablement, le 26 mai dernier, pour étendre le cadre de l'ATU de cohorte de la spécialité Bocéprévir aux patients cirrhotiques coinfecteds par le virus de l'hépatite C (VHC) et par le VIH, pour lesquels la situation de besoin est importante. Enfin, il peut être précisé que pour la situation des patients coinfecteds par le VIH ainsi que les patients greffés en décompensation hépatique, des essais cliniques sont mis en place par l'Agence nationale de recherches sur le sida (ANRS).

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Claude Flory](#)

**Circonscription :** Ardèche (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 104491

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 5 avril 2011, page 3322

**Réponse publiée le :** 16 août 2011, page 8919