



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMA/H/C/004126

Zepatier (*elbasvir/grazoprévir*)

Qu'est-ce que Zepatier et dans quel cas est-il utilisé?

Zepatier est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des adultes et des enfants âgés de 12 ans et plus pesant au moins 30 kg atteints d'hépatite C chronique (de longue durée), une maladie infectieuse du foie causée par le virus de l'hépatite C.

Zepatier contient les substances actives elbasvir et grazoprévir.

Comment Zepatier est-il utilisé?

Zepatier n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Il existe plusieurs variétés (appelées génotypes) du virus de l'hépatite C. Zepatier est recommandé chez les patients infectés par les génotypes 1a, 1b et 4 du virus de l'hépatite C qui peuvent ou non présenter une cirrhose du foie compensée (lésions du foie, mais le foie est encore capable de fonctionner correctement).

Zepatier est disponible sous forme de comprimés. La dose habituelle est de 50 mg d'elbasvir et de 100 mg de grazoprévir à prendre une fois par jour pendant 12 semaines. Dans certains cas, le traitement peut être plus long et Zepatier peut être utilisé avec un autre médicament appelé ribavirine.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zepatier, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Zepatier agit-il?

Les substances actives de Zepatier, l'elbasvir et le grazoprévir, bloquent deux protéines indispensables à la multiplication du virus de l'hépatite C. L'elbasvir bloque l'action d'une protéine appelée «NS5A», alors que le grazoprévir bloque une enzyme appelée «protéase NS3/4A». En bloquant ces protéines, Zepatier empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

Quels sont les bénéfices de Zepatier démontrés au cours des études?

Zepatier avec ou sans ribavirine a fait l'objet de huit études principales incluant environ 2 000 adultes infectés par le virus de l'hépatite C de divers génotypes dont le foie fonctionnait normalement ou de manière adéquate. Dans toutes les études, la principale mesure de l'efficacité était le nombre de

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



patients dont les tests sanguins ne montraient plus aucun signe de présence du virus de l'hépatite C 12 semaines après la fin du traitement. Après examen des résultats de ces études, pour 96 % des patients atteints du virus de génotype 1b (301 patients sur 312), les résultats du test viral étaient négatifs après 12 semaines de traitement par Zepatier. Chez les patients infectés par le virus de génotype 1a, 93 % des patients (483 patients sur 519) traités par Zepatier présentaient des tests négatifs, contre 95 % des patients (55 patients sur 58) traités par Zepatier avec ribavirine. Chez les patients infectés par le virus de génotype 4, 94 % des patients (61 patients sur 65) traités par Zepatier présentaient des tests négatifs, contre 100 % des patients (8 patients sur 8) traités par Zepatier et ribavirine. Un bénéfice a aussi été observé chez les patients infectés également par le VIH ou atteints d'une maladie rénale chronique (de longue durée). Les données disponibles chez les patients infectés par le virus de génotype 3 n'étaient pas suffisantes pour justifier l'utilisation de Zepatier pour ce génotype. Une étude menée chez 22 patients âgés de plus de 12 ans et de moins de 18 ans a montré que la manière dont Zepatier est absorbé, traité et éliminé de l'organisme dans ce groupe d'âge et chez les adultes est similaire. Zepatier devrait donc présenter une sécurité et une efficacité similaires. En outre, dans cette étude, les 22 patients présentaient tous un test viral négatif après 12 semaines de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zepatier?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zepatier (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la fatigue et les maux de tête.

Zepatier ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une fonction hépatique modérément ou sévèrement réduite (cirrhose de classe B ou C du score de Child-Pugh). Il ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments tels que l'antibiotique rifampicine, certains médicaments contre le VIH et la ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe), étant donné que Zepatier peut affecter le mode d'action de ces médicaments. Il ne doit pas non plus être utilisé avec le remède à base de plantes constitué du millepertuis (utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété) ou des médicaments antiépileptiques, la carbamazépine et la phénytoïne, car ces médicaments peuvent affecter le mode d'action de Zepatier.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zepatier, voir la notice.

Pourquoi Zepatier est-il autorisé dans l'UE?

Zepatier a montré une efficacité élevée dans l'élimination du virus de l'hépatite C de génotypes 1a, 1b et 4 du sang des patients atteints ou non d'une cirrhose compensée, y compris les patients également infectés par le VIH ou atteints d'une maladie rénale chronique. Dans la plupart des études, le traitement par Zepatier n'était pas comparé avec un autre traitement ou aucun traitement. Ceci a été considéré comme acceptable car le virus de l'hépatite C chronique est très rarement guéri sans traitement et, au moment où les études ont commencé, d'autres médicaments antiviraux comme Zepatier n'étaient pas disponibles. Zepatier était bien toléré avec un profil de sécurité favorable.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zepatier sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zepatier?

Des recommandations et des précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Zepatier ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zepatier sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Zepatier sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zepatier:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zepatier, le 22 juillet 2016.

Des informations sur Zepatier sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.