

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Nom commercial
VIEKIRAX®

OMEDIT IDF 2016

Version : 1

Création : Février 2016
Révision :

MEDICAMENT NON FACTURABLE EN SUS DES GHS

L'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une RCP autorisée et formalisée

Classe pharmaco thérapeutique : Antiviraux à usage systémique ; antiviraux à action directe
Code ATC : J05A

MAJ 02/2016 EXTRAITS EPAR - Source : EMA rév 3 du 30/11/2015

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003839/WC500183997.pdf

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

Liste I

- Médicament inscrit sur la liste de rétrocession
- Médicament soumis à prescription médicale restreinte
 - **Médecins habilités à prescrire** : hépato-gastro-entérologues, infectiologues et internistes, **d'origine hospitalière**.
 - La décision de traiter ainsi que les modalités du suivi des patients doit être réalisé lors de **réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP)**¹
 - Ces RCP sont mises en place :
 - Soit **au sein des services experts** de lutte contre les hépatites virales, dans le cadre de leur mission de coordination (liste mise à jour sur le site du ministère de la santé)
 - Soit, **après accord de l'ARS**, dans d'autres établissements hospitaliers (publics ou privés). Les médecins exerçant en milieu hospitalier, hors établissement disposant d'un service expert de lutte contre les hépatites virales, adresseront leur demande de mise en place d'une RCP à l'ARS dont dépend l'établissement (liste qui sera disponible sur le site de l'ARS)

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Lettre_d_instruction_prise_en_charge_hepatite_C_30_avril_2015.pdf

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Dose orale recommandée = **deux comprimés** de 12,5 mg/75 mg/50 mg, une fois par jour avec de la nourriture.

Population de patients		Traitement et durée
Génotype 1b	sans cirrhose	Viekirax® + dasabuvir pendant 12 semaines
	avec cirrhose compensée	Viekirax® + dasabuvir + ribavirine pendant 12 semaines
Génotype 1a	sans cirrhose	Viekirax® + dasabuvir + ribavirine pendant 12 semaines
	avec cirrhose compensée	Viekirax® + dasabuvir + ribavirine pendant 24 semaines
Génotype 4	sans cirrhose	Viekirax® + ribavirine pendant 12 semaines
	avec cirrhose compensée	Viekirax® + ribavirine pendant 24 semaines

❖ ADAPTATIONS POSOLOGIQUES

Population	Posologie	Commentaire
Co-infection par	Suivre les recommandations posologiques ci dessus	

¹ Voir fiche RCP AP-HP à la fin de ce document et sur site de l'AFF.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir
 Nom commercial
VIKIRAX[®]

OMEDIT IDF 2016

Version : 1

Création : Février 2016
Révision :

le VIH-1		
Patients transplantés hépatiques	Si génotype 1 : Viekirax [®] + dasabuvir + ribavirine pendant 24 semaines Si génotype 4 : Viekirax [®] + ribavirine	Dans l'étude menée chez des patients transplantés hépatiques, la posologie de la ribavirine était individualisée et la plupart des patients recevaient 600 à 800 mg par jour.
IH	IH légère : Aucun ajustement nécessaire. IH sévère : CONTRE-INDICATION IH modérée : Administration non recommandée. Les patients cirrhotiques doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique appropriée à la recherche de signes ou symptômes de décompensation hépatique . Le traitement doit être arrêté en cas de signes de décompensation cliniquement significatifs . Lettre aux professionnels de santé² : http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Letres-aux-professionnels-de-sante/Viekirax-avec-ou-sans-Exviera-traitement-non-recommande-chez-les-patients-presentant-une-insuffisance-hepatique-moderée-stade-Child-Pugh-B-Lettre-aux-professionnels-de-sante	
IR	Aucun ajustement posologique nécessaire	
Patients âgés (> 65 ans)	Aucun ajustement posologique recommandé	
Enfants < 18 ans	Sécurité et efficacité non établies. Aucune donnée disponible.	

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir	Remarque particulière
Élévations des ALAT	Surveillance de routine des enzymes hépatiques pas nécessaire. Élévations transitoires des ALAT > 5 fois la limite > de la normale chez environ 1 % des patients pendant les études cliniques. Élévations asymptomatiques , généralement au cours des 4 premières semaines de traitement, sans élévations concomitantes de la bilirubine. Diminution en 2 semaines environ si poursuite du traitement.	Information des patients: surveillance de l'apparition de signes précoces d'atteinte hépatique (fatigue, faiblesse, manque d'appétit, nausées et vomissements, et signes plus tardifs : ictère et selles décolorées). Si apparition de ces symptômes : consultation sans délai d'un médecin.

² Des cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, pouvant aboutir à une transplantation hépatique ou un décès, ont été rapportés chez des patients traités par Viekirax avec Exviera, depuis leur commercialisation. La plupart des patients présentant ces complications graves avaient des signes de cirrhose avancée ou décompensée avant l'initiation du traitement. (ANSM 01/2016)

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir
 Nom commercial
VIKIRAX®

OMEDIT IDF 2016
Version : 1
Création : Février 2016 Révision :

<p>+Ethinylestradiol (contraceptifs oraux combinés ou anneaux vaginaux contraceptifs)</p> <p><i>Élévations des ALAT significativement plus fréquentes dans ce sous-groupe de patientes</i></p>	<p>CONTRE INDICATION</p> <p>Changer pour une autre méthode contraceptive (contraception progestative seule ou méthodes non hormonales) avant début du traitement par Viekirax® et dasabuvir</p>	<p><i>Le taux d'élévation des ALAT chez les patientes recevant d'autres types d'œstrogènes tels que ceux généralement utilisés dans le traitement hormonal substitutif (estradiol oral et topique et œstrogènes conjugués) était comparable à celui observé chez les patients n'utilisant pas de médicaments contenant des œstrogènes (environ 1 % dans chaque groupe).</i></p>
<p>+Glucocorticoïdes métabolisés par le CYP3A (fluticasone par exemple)</p>	<p>Association déconseillée: augmentation de l'exposition systémique aux corticoïdes. Initiation uniquement si le bénéfice potentiel du traitement l'emporte sur le risque d'effets systémiques des corticostéroïdes.</p>	<p>Des cas de syndrome de Cushing avec une inhibition consécutive de la fonction surrénalienne ont été rapportés avec les traitements contenant du ritonavir.</p>
<p>+ Colchicine</p>	<p>CONTRE-INDICATION chez les patients ayant une IH ou IR. Réduction de la dose de colchicine ou interruption du traitement par la colchicine recommandée si fonction hépatique ou rénale normale.</p>	
<p>+ Statines</p>	<p>Simvastatine, Lovastatine, Atorvastatine : CONTRE-INDICATION</p> <p>Rosuvastatine +Viekirax® + dasabuvir : ⇒ Dose quotidienne maximale de rosuvastatine = 5 mg.</p> <p>Rosuvastatine +Viekirax® sans dasabuvir : ⇒ Dose quotidienne maximale de rosuvastatine = 10 mg. <i>L'augmentation de l'exposition à la rosuvastatine est moins prononcée.</i></p> <p>Pitavastatine, fluvastatine : Association déconseillée. ⇒ Arrêt temporaire si possible ⇒ Diminution de la posologie de ces statines si maintien nécessaire.</p> <p>Pravastatine : Association déconseillée. ⇒ Diminution de la posologie de pravastatine de 50 %</p>	
<p>Patients co-infectés par le VIH</p>	<p>NE PAS TRAITER par Viekirax® si absence de traitement antirétroviral</p>	<p>Une faible dose de ritonavir peut entraîner des résistances aux inhibiteurs de protéase chez les patients co-infectés par le VIH sans traitement antirétroviral en cours.</p>

Voir document JP « iatrogénie » pour les autres interactions médicamenteuses

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Nom commercial
VIEKIRAX®



OMEDIT IDF 2016

Version : 1

Création : Février 2016
Révision :

COMAI AP-HP

COMEDIMS AP-HP

Fiche de synthèse RCP AP-HP Hépatite C

Recto : à compléter par le médecin demandeur avant passage en RCP

Date de la demande :	Médecin prescripteur :	Numéro de fax : Hôpital :
----------------------	------------------------	------------------------------

Nom et prénom :

Date de naissance : Homme Femme

Médecin traitant :

Maladie virale :

Génotype du VHC : 1a 1b 2 3 4 5 6 autre :

ARN du VHC (UI/mL) : (Log) :

Mode de contamination (et année) :

Date de la première sérologie HCV+ :

Maladie hépatique :				
Cirrhose	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Fibroscan (kPa) :	Fibrotest :	Fibromètre :	PBH (date :) :	A F
Endoscopie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Date :	Varices œsophagiennes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
CHC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		Ascite	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient sur liste d'attente de greffe	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		Greffe hépatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Manifestations extrahépatiques :		
Cryoglobulinémie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Vascularite <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
		Lymphome B associé <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Co-morbidités :			
Taille (m) :	Poids (kg) :	Diabète	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Alcool : verres/semaine		Usage de drogues en cours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infection VHB	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Dialyse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infection VIH	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Greffe rénale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
		Date :	
	CD4 (mm3) :	ARN VIH (UI/mL) :	

Traitement anti-VIH :

Autre traitement habituel :

Bilan biologique :			
ASAT (UI/L)	Bilirubine totale (µmol/L)	Hémoglobine (g/dL)	
ALAT (UI/L)	Plaquettes (G/L)	Polynucléaires Neutrophiles (G/L)	
GGT (UI/L)	TP (%)	Clairance créatinine (mL/min)	
Albumine (g/L)	Score de Child	Score de MELD	

Statut thérapeutique de la maladie : Non traitée antérieurement Déjà traitée*

*Traitements déjà réalisés :

	Durée (semaines)	Réponse
PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur de protéase + PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur de NS5B + ribavirine		
Inhibiteur NS5B + PEG-IFN + ribavirine		
Inhibiteur NS5B + inhibiteur NS5A		
Inhibiteur NS5B + inhibiteur protéase		
Autre :		

Proposition de prise en charge

Surveillance Nécessité d'examens complémentaires Mise sous traitement

Mise sous traitement

Application du référentiel Traitement hors référentiel Essai thérapeutique

Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :

Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social...) :

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



COMAI AP-HP

Dénomination Commune Internationale
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Nom commercial
VIEKIRAX®

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

OMEDIT IDF 2016

Version : 1

Création : Février 2016
Révision :

COMEDIMS AP-HP

Verso à photocopier et à remettre au malade comme justificatif de RCP en vue de la dispensation par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital

Nom et prénom :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme

RCP « locale » ou « pôle de référence »		
Hôpital :		
Personnes présentes à la RCP et disciplines représentées*		
Hépatologue :	Infectiologue :	
Virologue :	Interniste :	
Pharmacien :	Autre :	
Proposition de prise en charge par RCP		
<input type="checkbox"/> Surveillance	<input type="checkbox"/> Nécessité d'examens complémentaires	<input type="checkbox"/> Mise sous traitement
Mise sous traitement		
<input type="checkbox"/> Application du référentiel	<input type="checkbox"/> Traitement hors référentiel	<input type="checkbox"/> Essai thérapeutique
Médicament(s) proposé(s) :	Posologie(s) :	Durée(s) :
Accompagnement (éducation thérapeutique, soutien social...) :		

Validation pôle de référence	
Hôpital :	Nom du médecin et signature :
Date :	

A l'occasion du premier renouvellement à 28 jours sera réalisé à minima :
- le suivi de la charge virale
- un échange avec le professionnel en charge de l'éducation thérapeutique

Cadre réservé à la pharmacie dans le cadre du suivi de la dispensation***

* au moins 3 disciplines représentées parmi : hépatologie, infectiologie, médecine interne, virologie, pharmacie

** Conserver un exemplaire dans le dossier du malade et un autre par le secrétariat de la RCP pôle de référence Hépatite C

*** Conserver à minima une copie du verso comme justificatif de tenue du RCP pôle de référence Hépatite C à la pharmacie