

**MEDICAMENT NON FACTURABLE EN SUS DES GHS**  
*Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire<sup>1</sup>*

**2015/**

- **Janvier/ AMM européenne (15/01/2015)**
- **Avril/ HAS** – Avis CT (01/04/2015) : SMR important, ASMR IV, pour les spécialités VIEKIRAX<sup>®</sup> et EXVIERA<sup>®</sup>, comme les spécialités DAKLINZA<sup>®</sup> et OLYSIO<sup>®</sup>, dans la prise en charge de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4.

**2016**

- **Janvier/ ANSM** – lettre aux professionnels de santé : en cas d'insuffisance hépatique modérée, Viekirax<sup>®</sup> (avec ou sans Exviera<sup>®</sup>) n'est pas recommandé (contre-indication si IH sévère)
- **Mai/ EMA** – MAJ EPAR : mention des informations en lien avec le signalement, post-commercialisation, de cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, pouvant aboutir à une transplantation hépatique voire au décès, et survenant chez des patients dont la fonction hépatique était altérée.
- **Juin/ JO** - extension de la prise en charge des nouveaux antiviraux d'action directe.
- **Août/ EMA** – MAJ EPAR : réduction de la durée de traitement pour le génotype 4 avec cirrhose compensée (12 semaines) suite aux résultats de l'étude AGATE-I.
- **Octobre/ HAS** – avis CT (19/10/2016) (saisine du ministre la Ministre des Affaires sociales et de la Santé sur les modalités de prise en charge de l'hépatite C par les AAD) : la Commission estime que le traitement peut désormais être proposé à l'ensemble des patients infectés par le VHC, y compris les porteurs asymptomatiques ayant un stade de fibrose F0 ou F1 non à risque de transmission.
- **Décembre**
  - EMA- le CHMP confirme la nécessiter de rechercher systématiquement la co-infection par le VHB avant d'initier le traitement, en raison du risque de réactivation virale (16/12/2016).
  - HAS- Recommandation du collège/ Prise en charge de l'hépatite C par les AAD : Élargissement du périmètre de remboursement (7 décembre 2016)

**2017**

- **Janvier**
  - JO du 27/01/2017: extension de la prise en charge par l'assurance maladie à l'ensemble de l'indication AMM
    - **RCP obligatoire uniquement pour certains patients** (voir détails sur ordonnance)
  - JO du 31/01/2017 : baisse du prix de vente de 237,71 € à 160,6 € TTC

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf)