

SMR	Important
ASMR	<p>Considérant,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'efficacité et la tolérance, démontrées uniquement chez des patients virologiquement contrôlées versus TRUVADA (ténofovir DF/emtricitabine) avec un meilleur profil de tolérance rénale (données exploratoires) et osseux à 48 semaines.</li> <li>- l'existence d'alternatives thérapeutiques n'exposant pas à un risque d'atteinte rénale et osseuse,</li> <li>- l'absence de donnée comparative chez les patients naïfs de traitement,</li> </ul> <p>la Commission considère que DESCOVY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).</p>
Place dans la stratégie thérapeutique	<p>Lorsqu'une trithérapie comprenant 2 INTI (emtricitabine/ténofovir ou abacavir/lamivudine) + un troisième agent (1 IP, 1 INNTI ou 1 INI) est envisagée, compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du risque potentiel important de toxicité rénale et sur le métabolisme phospho-calcique (lié au ténofovir alafénamide),</li> <li>- de l'absence de données comparatives chez les patients naïfs versus les alternatives thérapeutiques disponibles,</li> </ul> <p>la Commission considère que, dans l'indication de l'AMM, la spécialité DSECOVY est une option thérapeutique de deuxième intention.</p> <p>Lorsqu'il est envisagé de prescrire une association de ténofovir et d'emtricitabine, DESCOVY peut se substituer à TRUVADA en raison d'un profil d'efficacité et de tolérance comparable, avec une moindre altération à court terme des marqueurs biologiques de la fonction rénale et osseuse dont la persistance à long terme et l'impact sur la réduction du risque de fractures et de néphrotoxicité (insuffisance rénale et tubulopathie proximale, y compris syndrome de Fanconi) reste à démontrer.</p> <p>Chez l'adolescent et les patients ayant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine estimée <math>\geq 30</math> mL/min), en raison du risque potentiel important de néphrotoxicité et de retentissement sur la minéralisation osseuse, voire sur la croissance de l'enfant, DESCOVY représente une option thérapeutique uniquement en cas d'impossibilité de prescrire les médicaments de première intention n'exposant pas à un risque d'atteinte rénale et osseuse.</p> <p>DESCOVY doit être utilisée sous surveillance de la fonction rénale et du métabolisme phospho-calcique. A noter qu'une augmentation des paramètres lipidiques a été plus fréquemment rapportée avec DESCOVY qu'avec TRUVADA et devra faire l'objet d'un suivi particulier.</p>
Recommandations	<p>La Commission demande la mise en place d'une étude de suivi en vie réelle des patients traités par le TAF afin de documenter l'impact à long terme sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fonction rénale et les paramètres osseux, notamment en termes de réduction de la néphrotoxicité (insuffisance rénale, tubulopathie proximale y compris syndrome de Fanconi) et de risque fracturaire ;</li> <li>- l'évolution des paramètres lipidiques et leurs conséquences cardiovasculaires</li> <li>- ainsi que le risque potentiel d'effets oculaires (uvéite postérieure).</li> </ul> <p>Si une étude existante permet de répondre à ces objectifs la Commission étudiera l'opportunité de la prendre en considération.</p> <p>Par ailleurs, la Commission souhaite être destinataire des données de suivi sur la tolérance à long terme dans le cadre du PGR dès que celles-ci seront disponibles.</p>