

Foire aux questions à l'intention des fournisseurs de soins de santé : médicaments pour le traitement de l'hépatite C

1. Quels médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C sont financés?

Le **28 février 2017**, les médicaments suivants seront ajoutés au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) à titre de médicaments à usage limité pour le traitement de l'hépatite C chez les bénéficiaires du PMO admissibles :

- Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir)
- Sovaldi (sofosbuvir)
- Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir)
- Zepatier (elbasvir/grazoprevir)
- Daklinza (daclatasvir)
- Sunvepra (asunaprévir)
- Ibavyr (ribavirin)

2. Quels sont les critères d'usage limité pour ces médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C?

Les critères d'usage limité et les régimes de traitement approuvés diffèrent d'un médicament à l'autre. Le résumé suivant est présenté à titre informatif; on invite les fournisseurs de soins de santé à consulter le formulaire électronique du PMO afin de prendre connaissance des critères propres à chaque médicament pour traiter l'hépatite C.

On recommande aux professionnels de la santé de consulter la monographie de produit et les directives posologiques afin que le médicament soit utilisé de manière appropriée, notamment au sein de certaines populations.

Harvoni (ledipasvir – sofosbuvir)

Chez les patients d'âge adulte atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ et qui répondent à tous les critères suivants :

- Le traitement est prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique);
- Un laboratoire a confirmé une hépatite C de génotype 1;
- Confirmation par deux laboratoires des valeurs quantitatives de l'ARN du VHC mesurées à au moins six mois d'intervalle, prouvant ainsi la chronicité de l'infection. Une des valeurs doit avoir été obtenue au cours des six derniers mois, tandis que la valeur correspondant au niveau d'ARN de base peut avoir été établie lors du diagnostic initial;
- Fibrose de stade² F2 ou plus (score de Metavir ou un équivalent);

OU

Fibrose à un stade inférieur à F2 (score de Metavir ou un équivalent) et au moins une des conditions suivantes :

- Coinfection avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B;
- Maladie du foie coexistante avec la preuve diagnostique d'une maladie du foie gras (exemple : stéatose hépatique non alcoolique) [SHNA];
- Après une greffe d'organe (il peut s'agir d'une greffe de foie ou d'un autre organe);
- Manifestations extrahépatiques³;
- Néphropathie chronique⁴ de stade 3, 4 ou 5, telle qu'elle est définie dans la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI);
- Diabète traité au moyen de médicaments antidiabétiques;
- Une femme en âge de procréer qui prévoit tomber enceinte au cours de 12 prochains mois.

Régimes de traitement pour Harvoni (ledipasvir-sofosbuvir) :

1. Patients n'ayant jamais reçu de traitement, non cirrhotiques, charge virale récente en hépatite C inférieure à 6 millions d'UI/ml.

Durée approuvée : 8 semaines

2. Patients n'ayant jamais reçu de traitement, non cirrhotiques, charge virale ≥ 6 M IU/ml; ou patients n'ayant jamais reçu de traitement, cirrhotiques⁵; ou patients ayant déjà reçu un traitement¹, non cirrhotiques.

Durée approuvée : 12 semaines

3. Patients ayant déjà reçu un traitement, cirrhotiques.

Durée approuvée : 24 semaines

4. Patients n'ayant jamais reçu de traitement et patients ayant déjà reçu un traitement¹, greffés du foie sans cirrhose ou atteints de cirrhose compensée⁵.

Régime de traitement approuvé : 12 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

5. Patients n'ayant jamais reçu de traitement et patients ayant déjà reçu un traitement¹ atteints de cirrhose décompensée⁵.

Régime de traitement approuvé : 12 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

Remarques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont ceux chez qui le traitement précédent à base d'interféron a échoué, ce qui inclut les traitements contenant un inhibiteur de protéase pour le VHC.
2. Les méthodes acceptables pour attribuer un score à la fibrose sont la biopsie du foie, l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®), le test fibreux, et les groupes de biomarqueurs sériques (comme l'indice du rapport AST-plaquettes [APRI] ou le test Fibrose 4 [Fib-4]). Ces méthodes peuvent être utilisées seules ou conjointement.
3. Les manifestations extrahépatiques comprennent notamment la vascularite symptomatique associée à une cryoglobulinémie mixte liée au VHC, un lymphome non hodgkinien à cellules B et une néphropathie à complexes immuns associée à une infection au VHC, la porphyrie cutanée tardive, le lichen plan et la glomérulonéphrite.
4. Néphropathie chronique de stade 3, 4 ou 5, incluant les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur à 60 ml/min/1,73 m² durant plus de 3 mois. (Veuillez consulter la monographie de produit pour Harvoni lorsque les patients souffrent d'une insuffisance rénale grave.)
5. Le traitement peut être envisagé pour les patients atteints de cirrhose compensée (Child-Turcotte-Pugh A [c.-à-d. un score de 5 à 6]) et de cirrhose décompensée (Child-Turcotte-Pugh B ou C [c.-à-d. un score de 7 ou plus]).
6. La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Sovaldi (sofosbuvir)

En combinaison avec la ribavirin ou le daclatasvir, ou les deux, chez les patients d'âge adulte atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ et qui répondent à tous les critères suivants :

- Le traitement est prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique);
- Un laboratoire a confirmé une hépatite C de génotype 2 ou 3;
- Confirmation par deux laboratoires des valeurs quantitatives de l'ARN du VHC mesurées à au moins six mois d'intervalle, prouvant ainsi la chronicité de l'infection. Une des valeurs doit avoir été obtenue au cours des six derniers mois, tandis que la valeur correspondant au niveau d'ARN de base peut avoir été établie lors du diagnostic initial;
- Fibrose de stade² F2 ou plus (score de Metavir ou un équivalent);

OU

Fibrose à un stade inférieur à F2 (score de Metavir ou un équivalent) et au moins une des conditions suivantes :

- Coinfection avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B;
- Maladie du foie coexistante avec la preuve diagnostique d'une maladie du foie gras (exemple : stéatose hépatique non alcoolique) [SHNA]);
- Après une greffe d'organe (il peut s'agir d'une greffe de foie ou d'un autre organe);
- Manifestations extrahépatiques³;
- Néphropathie chronique⁴ de stade 3, 4 ou 5, telle qu'elle est définie dans la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI);
- Diabète traité au moyen de médicaments antidiabétiques;
- Une femme en âge de procréer qui prévoit tomber enceinte au cours de 12 prochains mois.

Pour les patients qui répondent aux critères d'admissibilité pour le sofosbuvir (Sovaldi), les cliniciens sont invités à privilégier le traitement thérapeutique utilisant le sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) ou le sofosbuvir combiné au daclatasvir (Daklinza) plutôt que les régimes de traitement utilisant le sofosbuvir combiné à la ribavirin, et ce, pour les patients atteints d'une hépatite C de génotype 2 ou 3 uniquement. Cette recommandation s'appuie sur

les données probantes selon lesquelles Eplclusa ou le Daklinza combiné au sofosbuvir offre des avantages chez certaines populations de patients, notamment chez ceux dont le taux de réponse virale soutenue (RVS) est susceptible d'être supérieur à la moyenne et dont le traitement pour les infections au génotype 3 pourrait être plus court.

Régimes de traitement pour le Sovaldi (sofosbuvir) pour le génotype 2 :

1. Patients qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ pour le génotype 2.

Régime de traitement approuvé : 12 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

Régimes de traitement pour le Sovaldi (sofosbuvir) pour le génotype 3 :

1. Patients d'âge adulte sans cirrhose, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Régimes de traitement approuvés :

12 semaines, en association avec le daclatasvir (Daklinza) OU

24 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

2. Patients d'âge adulte atteints d'une cirrhose compensée ou décompensée, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Régimes de traitement approuvés :

12 semaines, en association avec le daclatasvir (Daklinza) et la ribavirin OU

24 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

3. Patients d'âge adulte qui ont subi une greffe du foie et qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Régimes de traitement approuvés :

12 semaines, en association avec le daclatasvir (Daklinza) et la ribavirin (RBV) OU

24 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

Remarques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont ceux chez qui le traitement précédent à base d'interféron a échoué, ce qui inclut les traitements contenant un inhibiteur de protéase pour le VHC.
2. Les méthodes acceptables pour attribuer un score à la fibrose sont la biopsie du foie, l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®), le test fibreux, et les groupes de biomarqueurs sériques (comme l'indice du rapport AST-plaquettes [APRI] ou le test Fibrose 4 [Fib-4]). Ces méthodes peuvent être utilisées seules ou conjointement.

3. Les manifestations extrahépatiques comprennent notamment la vascularite symptomatique associée à une cryoglobulinémie mixte liée au VHC, un lymphome non hodgkinien à cellules B et une néphropathie à complexes immuns associée à une infection au VHC, la porphyrie cutanée tardive, le lichen plan et la glomérulonéphrite.
4. Néphropathie chronique de stade 3, 4 ou 5, incluant les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur à 60 ml/min/1,73 m² durant plus de 3 mois. (Veuillez consulter l'information posologique relative à l'administration du Sovaldi chez les patients atteints d'une insuffisance rénale grave.)
5. Le traitement peut être envisagé chez les patients atteints de cirrhose compensée (classe A selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 5 à 6]) et de cirrhose décompensée (classe B ou C selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 7 ou plus]).
6. La polythérapie avec le Zepatier (elbasvir/grazoprevir) ne sera pas examinée en vue d'un financement.
7. La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Epclusa (sofosbuvir – velpatasvir)

Administré chez les patients d'âge adulte atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ et qui répondent à tous les critères suivants :

- Le traitement est prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique);
- Génotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou génotypes mixtes de l'hépatite C confirmés en laboratoire;
- Confirmation par deux laboratoires des valeurs quantitatives de l'ARN du VHC mesurées à au moins six mois d'intervalle, prouvant ainsi la chronicité de l'infection. Une des valeurs doit avoir été obtenue au cours des six derniers mois, tandis que la valeur correspondant au niveau d'ARN de base peut avoir été établie lors du diagnostic initial;
- Fibrose² de stade F2 ou plus (score de Metavir ou un équivalent);

OU

Fibrose à un stade inférieur à F2 et au moins une des conditions suivantes :

- Coinfection avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B;

- Maladie du foie coexistante avec la preuve diagnostique d'une maladie du foie gras (exemple : stéatose hépatique non alcoolique) [SHNA];
- Après une greffe d'organe (il peut s'agir d'une greffe de foie ou d'un autre organe);
- Manifestations extrahépatiques³;
- Néphropathie chronique⁴ de stade 3, 4 ou 5, telle qu'elle est définie dans la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI);
- Diabète traité au moyen de médicaments antidiabétiques;
- Une femme en âge de procréer qui prévoit tomber enceinte au cours de 12 prochains mois.

Régimes de traitement pour Epclusa (sofosbuvir-velpatasvir) :

1. Patients sans cirrhose ou atteints d'une cirrhose compensée⁵, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Durée approuvée : 12 semaines

2. Patients atteints d'une cirrhose décompensée⁵, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Régime de traitement approuvé : 12 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

Remarques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont ceux chez qui le traitement précédent à base d'interféron a échoué, ce qui inclut les traitements contenant un inhibiteur de protéase pour le VHC.
2. Les méthodes acceptables pour attribuer un score à la fibrose sont la biopsie du foie, l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®), le test fibreux, et les groupes de biomarqueurs sériques (comme l'indice du rapport AST-plaquettes [APRI] ou le test Fibrose 4 [Fib-4]). Ces méthodes peuvent être utilisées seules ou conjointement.
3. Les manifestations extrahépatiques comprennent notamment la vascularite symptomatique associée à une cryoglobulinémie mixte liée au VHC, un lymphome non hodgkinien à cellules B et une néphropathie à complexes immuns associée à une infection au VHC, la porphyrie cutanée tardive, le lichen plan et la glomérulonéphrite.
4. Néphropathie chronique de stade 3, 4 ou 5, incluant les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur à 60 ml/min/1,73 m² durant plus de 3 mois. (Veuillez consulter l'information posologique relative à l'administration du traitement Epclusa chez les patients atteints d'une néphropathie grave.)
5. Le traitement peut être envisagé chez les patients atteints de cirrhose compensée (classe A selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 5 à 6]) et de

cirrhose décompensée (classe B ou C selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 7 ou plus]).

6. La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Zepatier (elbasvir – grazoprevir)

Administré chez les patients d'âge adulte atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ et qui répondent à tous les critères suivants :

- Le traitement est prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique);
- Génotype 1 ou génotype 4 de l'hépatite C confirmé en laboratoire;
- Confirmation par deux laboratoires des valeurs quantitatives de l'ARN du VHC mesurées à au moins six mois d'intervalle, prouvant ainsi la chronicité de l'infection. Une des valeurs doit avoir été obtenue au cours des six derniers mois, tandis que la valeur correspondant au niveau d'ARN de base peut avoir été établie lors du diagnostic initial;
- Fibrose² de stade F2 ou plus (score de Metavir ou un équivalent);

OU

Fibrose à un stade inférieur à F2 et au moins un des facteurs pronostiques défavorables suivants :

- Coinfection avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B;
- Maladie du foie coexistante avec la preuve diagnostique d'une maladie du foie gras (exemple : stéatose hépatique non alcoolique [SHNA]);
- Manifestations extrahépatiques;
- Néphropathie chronique⁴ de stade 3, 4 ou 5, telle qu'elle est définie dans la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI);
- Diabète traité au moyen de médicaments antidiabétiques;
- Une femme en âge de procréer qui prévoit tomber enceinte au cours de 12 prochains mois.

Régimes de traitement pour Zepatier (elbasvir-grazoprevir) pour le génotype 1 :

1. Patients atteints ou non d'une cirrhose compensée⁵, qui n'ont jamais reçu de traitement¹.

Durée approuvée : 12 semaines

Remarque : Tel qu'il a été approuvé par Santé Canada, un traitement de **8 semaines** peut être envisagé chez les patients atteints du VHC de génotype 1b, qui n'ont jamais reçu de traitement et qui ne présentent pas de symptômes importants de fibrose ou de cirrhose, d'après les résultats de la biopsie du foie (c.-à-d. score de Metavir de F0-F2) ou des tests non invasifs.

2. Patients atteints du VHC de génotype 1b et ceux atteints du VHC de génotype 1a ayant connu une rechute, qui ont déjà reçu un traitement¹ et qui présentent ou non des symptômes d'une cirrhose compensée⁵.

Durée approuvée : 12 semaines

3. Patients atteints du VHC de génotype 1a, qui ont déjà reçu un traitement¹ et qui ont connu des échecs virologiques pendant le traitement⁶.

Régime de traitement approuvé : 16 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

Régimes de traitement pour Zepatier (elbasvir-grazoprevir) pour le génotype 4 :

1. Patients atteints ou non d'une cirrhose compensée⁵, qui n'ont jamais reçu de traitement.

Durée approuvée : 12 semaines

2. Patients atteints ou non d'une cirrhose compensée⁵, qui ont déjà reçu un traitement¹ et qui ont connu une rechute.

Durée approuvée : 12 semaines

3. Patients atteints du VHC de génotype 4, qui ont déjà reçu un traitement¹ et qui ont connu des échecs virologiques pendant le traitement⁶.

Régime de traitement approuvé : 16 semaines, en association avec la ribavirin (RBV)

Remarques :

1. Les patients atteints du VHC de *génotype 1*, qui ont déjà reçu un traitement, sont ceux qui ont déjà suivi un traitement par interféron pégylé avec ribavirin ou un traitement utilisant un inhibiteur de protéase en association avec l'interféron pégylé et la ribavirin qui n'a pas provoqué chez eux une réaction adéquate.

Les patients atteints du VHC de *génotype 4*, qui ont déjà reçu un traitement, sont ceux qui ont déjà suivi un traitement par interféron pégylé avec ribavirin qui n'a pas provoqué chez eux une réaction adéquate.

2. Les méthodes acceptables pour attribuer un score à la fibrose sont la biopsie du foie, l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®), le test fibreux, et les groupes de biomarqueurs sériques (comme l'indice du rapport AST-plaquettes [APRI] ou le test Fibrose 4 [Fib-4]). Ces méthodes peuvent être utilisées seules ou conjointement.
3. Les manifestations extrahépatiques comprennent notamment la vascularite symptomatique associée à une cryoglobulinémie mixte liée au VHC, un lymphome non hodgkinien à cellules B et une néphropathie à complexes immuns associée à une infection au VHC, la porphyrie cutanée tardive, le lichen plan et la glomérulonéphrite.
4. Néphropathie chronique de stade 3, 4 ou 5, incluant les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur à 60 ml/min/1,73 m² durant plus de 3 mois. (Veuillez consulter l'information posologique relative à l'administration du Zepatier chez les patients atteints d'une néphropathie grave.)
5. Le traitement peut être envisagé chez les patients atteints de cirrhose compensée (classe A selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 5 à 6]).
6. On parle d'échec virologique pendant le traitement lorsque les patients ne réagissent pas au traitement, n'y réagissent que partiellement, connaissent une percée ou un rebond virologique ou montrent une intolérance au traitement précédent.
7. La polythérapie avec le Sovaldi (sofosbuvir) ne sera examinée en vue d'un financement pour aucun des génotypes.
8. La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Sunvepra (asunaprévir)

À utiliser comme traitement combiné au daclatasivir (Daklinza) pour les patients d'âge adulte atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ et qui répondent à tous les critères suivants :

- Le traitement est prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique);
- Confirmation par un laboratoire d'une infection du virus de l'hépatite C de génotype 1b;
- Confirmation par deux laboratoires des valeurs quantitatives de l'ARN du VHC, obtenues à six mois d'intervalle au moins, ce qui prouve la chronicité de l'infection. Une des valeurs doit avoir été obtenue au cours des six derniers mois, tandis que la valeur correspondant au niveau d'ARN de base peut avoir été établie lors du diagnostic initial;
- Fibrose de stade² F2 ou plus (score de Metavir ou un équivalent);

OU

Fibrose à un stade inférieur à F2 et au moins une des conditions suivantes :

- Coinfection avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B;
- Maladie du foie coexistante avec la preuve diagnostique d'une maladie du foie gras (exemple : stéatose hépatique non alcoolique) [SHNA];
- Après une greffe d'organe (il peut s'agir d'une greffe de foie ou d'un autre organe);
- Manifestations extrahépatiques³;
- Néphropathie chronique⁴ de stade 3, 4 ou 5, telle qu'elle est définie dans la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI);
- Diabète traité au moyen de médicaments antidiabétiques;
- Une femme en âge de procréer qui prévoit tomber enceinte au cours de 12 prochains mois.

Régimes de traitement pour le Sunvepra (asunaprevir) pour les infections au génotype 1b :

Patients d'âge adulte atteints ou non d'une cirrhose compensée⁵, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Durée du régime approuvée : 24 semaines, en association avec le daclatasvir (Daklinza)

Remarques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont ceux chez qui le traitement précédent à base d'interféron a échoué, ce qui inclut les traitements contenant un inhibiteur de protéase pour le VHC.
2. Les méthodes acceptables pour attribuer une note à la fibrose sont la biopsie du foie, l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®), le test fibreux, et les groupes de biomarqueurs sériques (comme l'indice du rapport AST-plaquettes [APRI] ou le test Fibrose 4 [Fib-4]). Ces méthodes peuvent être utilisées seules ou conjointement.
3. Les manifestations extrahépatiques comprennent notamment la vascularite symptomatique associée à une cryoglobulinémie mixte liée au VHC, un lymphome non hodgkinien à cellules B et une néphropathie à complexes immuns associée à une infection au VHC, la porphyrie cutanée tardive, le lichen plan et la glomérulonéphrite.
4. Néphropathie chronique de stade 3, 4 ou 5, incluant les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur à 60 ml/min/1,73 m² durant plus de 3 mois.

5. Le traitement peut être envisagé chez les patients atteints de cirrhose compensée (classe A selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 5 à 6]).
6. La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Daklinza (daclatasvir)

À utiliser comme traitement combiné à l'asunaprevir (Sunvepra) ou au sofosbuvir (Sovaldi) pour les patients d'âge adulte atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹ et qui répondent à tous les critères suivants :

- Le traitement est prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique);
- Confirmation par un laboratoire d'une infection du virus de l'hépatite C de génotype 1b ou 3;
- Confirmation par deux laboratoires des valeurs quantitatives de l'ARN du VHC, obtenues à six mois d'intervalle au moins, ce qui prouve la chronicité de l'infection. Une des valeurs doit avoir été obtenue au cours des six derniers mois, tandis que la valeur correspondant au niveau d'ARN de base peut avoir été établie lors du diagnostic initial;
- Fibrose de stade² F2 ou plus (score de Metavir ou un équivalent);

OU

Fibrose à un stade inférieur à F2 et au moins une des conditions suivantes :

- Coinfection avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B;
- Maladie du foie coexistante avec la preuve diagnostique d'une maladie du foie gras (exemple : stéatose hépatique non alcoolique) [SHNA];
- Après une greffe d'organe (il peut s'agir d'une greffe de foie ou d'un autre organe);
- Manifestations extrahépatiques³;
- Néphropathie chronique⁴ de stade 3, 4 ou 5, telle qu'elle est définie dans la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI);
- Diabète traité au moyen de médicaments antidiabétiques;
- Une femme en âge de procréer qui prévoit tomber enceinte au cours de 12 prochains mois.

Régimes de traitement pour le daclatasvir (Daklinza) pour les infections au génotype 1b :

Patients d'âge adulte atteints ou non d'une cirrhose compensée⁵, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Durée du régime approuvée : 24 semaines, en association avec l'asunaprevir (Sunvepra)

Régimes de traitement pour le daclatasvir (Daklinza) pour les infections au génotype 3 :

1. Patients d'âge adulte sans cirrhose, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Durée du régime approuvée : 12 semaines, en association avec le sofosbuvir

2. Patients d'âge adulte atteints d'une cirrhose compensée ou décompensée, qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Régime de traitement approuvé : 12 semaines, en association avec le sofosbuvir et la ribavirin (RBV)

3. Patients d'âge adulte qui ont subi une greffe du foie et qui ont déjà reçu ou non un traitement¹.

Régime de traitement approuvé : 12 semaines, en association avec le sofosbuvir et la ribavirin (RBV)

Remarques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont ceux chez qui le traitement précédent à base d'interféron a échoué, ce qui inclut les traitements contenant un inhibiteur de protéase pour le VHC.
2. Les méthodes acceptables pour attribuer une note à la fibrose sont la biopsie du foie, l'élastométrie impulsionnelle (FibroScan®), le test fibreux, et les groupes de biomarqueurs sériques (comme l'indice du rapport AST-plaquettes [APRI] ou le test Fibrose 4 [Fib-4]). Ces méthodes peuvent être utilisées seules ou conjointement.
3. Les manifestations extrahépatiques comprennent notamment la vascularite symptomatique associée à une cryoglobulinémie mixte liée au VHC, un lymphome non hodgkinien à cellules B et une néphropathie à complexes immuns associée à une infection au VHC, la porphyrie cutanée tardive, le lichen plan et la glomérulonéphrite.
4. Néphropathie chronique de stade 3, 4 ou 5, incluant les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est inférieur à 60 ml/min/1,73 m² durant plus de 3 mois.
5. Le traitement peut être envisagé chez les patients atteints de cirrhose compensée (classe A selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 5 à 6]) et de cirrhose décompensée (classe B ou C selon la classification de Child-Turcotte-Pugh [c.-à-d. score de 7 ou plus]).

6. La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Ribavirin (Ibavyr)

À utiliser dans le cadre d'un régime de traitement combiné approuvé et financé par le Ministère pour le traitement de l'hépatite C chronique en fonction des critères d'admissibilité établis.

Le régime de traitement utilisant le ribavirin doit répondre aux critères de financement du régime de traitement de l'hépatite C dans lequel il est administré et le médecin traitant doit être un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints de l'hépatite C).

3. Les patients qui ont connu un échec thérapeutique ou une réinfection après avoir déjà reçu un traitement antiviral à action directe ont-ils la possibilité d'obtenir du financement?

La possibilité d'un nouveau traitement en cas d'échec thérapeutique ou de réinfection chez les patients qui ont déjà reçu un traitement antiviral à action directe adéquat sera évaluée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

4. Les produits qui étaient financés auparavant, comme le simeprevir (Galexos), le pegylated-interféron et la ribavirin, ou l'ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Holkira), seront-ils pris en compte dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel?

Les produits et les régimes de traitement remboursés sont très efficaces et constituent les meilleures options pour traiter l'hépatite C.

Les traitements à base d'interféron contre l'hépatite C ne seront plus offerts sur le marché canadien d'ici l'automne 2017; par conséquent, les régimes de traitement de l'hépatite C qui comprennent des injections d'interféron et qui étaient auparavant financés ne le seront plus. Cela englobe les régimes de trithérapie à base de Sovaldi et les régimes de trithérapie à base de Galexos pour les infections au génotype 1. De plus, le recours au Holkira sera évalué au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel, soit dans les cas où les options financées seront jugées inappropriées.

5. Que dois-je faire si mon patient a commencé un régime de traitement qui était auparavant approuvé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel?

Les demandes qui ont déjà été approuvées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel continueront d'être financées jusqu'à la fin de la durée approuvée du régime.

Les fournisseurs de soins de santé doivent s'assurer que les patients poursuivent leur traitement approuvé jusqu'à la fin. Veuillez noter que les demandes présentées en vue de poursuivre un traitement devront être transmises au Programme d'accès exceptionnel et seront évaluées au cas par cas.

6. Quand élargira-t-on la portée des critères de traitement et y inclura-t-on tous les scores de fibrose?

On élargit progressivement la portée des critères s'appliquant à la prise en charge des traitements de l'hépatite C; d'ici 12 mois, on veillera à ce que soient compris tous les patients atteints d'hépatite C, sans égard à la gravité de la maladie ni au génotype en cause.

7. Comment les pharmacies doivent-elles présenter leurs demandes de règlement dans le cas des médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C?

Les pharmacies doivent soumettre leurs demandes de règlement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) et en indiquant le code approprié du « motif d'utilisation ».

Si le motif est approprié, veuillez consulter les documents du Ministère concernant la présentation des demandes sur la page des avis de l'administrateur en chef :

http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/notices/exec_office_20151113_f.pdf

http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/notices/fq_exec_office_20151113_f.pdf

Pour les pharmacies :

Veuillez téléphoner au Service d'assistance des pharmacies du PMO, au 1-800-668-6641.

Pour les autres fournisseurs de soins de santé et pour le grand public :

Veuillez téléphoner à la Ligne Info de Service Ontario, au 1-866-532-3161, ATS 1-800-387-5559. À Toronto, ATS 416-327-4282.