

ViiV Healthcare France annonce le remboursement de l'association VOCABRIA + REKAMBYS, le premier traitement injectable à longue durée d'action pour le traitement du VIH-1.

- La mise à disposition de VOCABRIA + REKAMBYS injectables s'appuie sur un large plan de développement clinique comprenant 3 études de phase III : FLAIR, ATLAS et ATLAS-2M. ^(1,2)
- L'association VOCABRIA + REKAMBYS injectables va permettre aux personnes vivant avec le VIH éligibles de disposer d'une administration de traitement moins fréquente et ainsi, de réduire leur nombre de jours de traitement, de 365 à 6 jours par an. ^(1,2)

Rueil-Malmaison, le 17 décembre 2021 - ViiV Healthcare, l'entreprise mondiale spécialisée dans le VIH, détenue majoritairement par GlaxoSmithKline et dont les actionnaires sont Pfizer Inc. et Shionogi Limited, annonce l'obtention du remboursement et du prix de son nouveau traitement à longue durée d'action VOCABRIA + REKAMBYS injectables. La parution au journal officiel (J.O.) du 17 décembre 2021 indique un remboursement en ville et à l'hôpital de l'association VOCABRIA + REKAMBYS dans son indication complète. ⁽³⁾

Ce remboursement fait suite à une autorisation européenne de mise sur le marché obtenue le 17 décembre 2020 pour VOCABRIA 600 mg/3 mL (suspension injectable d'action prolongée de cabotégravir) en association avec REKAMBYS 900 mg/3 mL (suspension injectable d'action prolongée de rilpivirine) du groupe Janssen Pharmaceutical Company de Johnson & Johnson, pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes virologiquement contrôlés (ARN du VIH-1 < 50 copies/mL). ⁽¹⁻³⁾

Le prix public TTC de VOCABRIA comprimé 30 mg est de **462,98 €**, celui de VOCABRIA injectable 600 mg est de **900,79 €** et celui de REKAMBYS injectable 900 mg est de **380,36 €**. ⁽³⁾

Ainsi, désormais en France, les personnes vivant avec le VIH-1 virologiquement contrôlées peuvent recevoir un traitement d'action prolongée. Ce traitement injectable est administré tous les 2 mois. Une phase d'instauration orale optionnelle peut être réalisée avant les premières injections. Ce nouveau mode de traitement permettra de réduire la fréquence d'administration et donc le nombre de jours de traitement, passant de 365 à 6 jours par an.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Les résultats des 3 essais cliniques de phase III FLAIR, ATLAS et ATLAS-2M, menés auprès de plus de 1 800 participants provenant de 16 pays, ont démontré l'efficacité virologique et la tolérance de l'association VOCABRIA + REKAMBYS injectables, ainsi que la préférence des patients pour ce nouveau mode de traitement. En effet plus de 90 % des patients inclus dans ces études ont préféré le traitement d'action prolongée par rapport au traitement quotidien par voie orale. ⁽⁴⁻⁶⁾

La mise à disposition de VOCABRIA + REKAMBYS injectables répond en effet à l'intérêt de nombreux patients pour une administration moins fréquente de leur traitement antirétroviral. ⁽⁷⁾ L'infection par le VIH étant une maladie chronique qui nécessite la prise d'un traitement à vie, il est important d'apporter des options thérapeutiques innovantes pour améliorer le parcours de vie des patients.

C'est ainsi qu'avec l'arrivée de VOCABRIA + REKAMBYS injectables, ViiV Healthcare, laboratoire pionnier dans son secteur, renforce son engagement dans la recherche de solutions pour répondre aux besoins de toutes les personnes vivant avec le VIH.

- FIN -

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Notes aux rédacteurs

L'indication de VOCABRIA + REKAMBYS injectables

VOCABRIA injectable, en association avec REKAMBYS injectable, est indiqué dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes virologiquement contrôlés (ARN du VIH-1 < 50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable, sans preuve de résistance actuelle ou antérieure et sans antécédent d'échec virologique aux agents de la classe des inhibiteurs nonnucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et des inhibiteurs d'intégrase (INI). ^(1,2)

À propos du cabotégravir

Le cabotégravir (marque commerciale VOCABRIA) est un Inhibiteur de l'Intégrase (INI) développé par ViiV Healthcare pour le traitement du VIH-1 chez les adultes contrôlés virologiquement. Il a été évalué en association avec la rilpivirine injectable à longue durée d'action.

Les INI, tels que le cabotégravir, bloquent la réplication du VIH en empêchant l'ADN viral de s'intégrer au matériel génétique des cellules immunitaires humaines (lymphocytes T). Cette étape est essentielle dans le cycle de réplication du VIH et elle est également responsable de l'infection chronique.

À propos de la rilpivirine à longue durée d'action

La formulation orale de la rilpivirine est approuvée dans le cadre du traitement de l'infection par le VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux chez les patients âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 35 kg, naïfs de traitement antirétroviral et ayant une charge virale ARN du VIH \leq 100 000 copies/mL.

La rilpivirine à longue durée d'action (marque commerciale REKAMBYS) est une suspension à libération prolongée pour injection IM développée par Janssen Sciences Ireland UC, l'une des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson.

La rilpivirine est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) qui interfère avec une enzyme appelée transcriptase inverse, ce qui interrompt la multiplication du virus.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Information importante de sécurité relative à l'association de VOCABRIA et REKAMBYS

Veillez consulter l'intégralité des Résumés des Caractéristiques des Produits de l'association VOCABRIA + REKAMBYS injectables pour obtenir des informations de prescription complètes, notamment les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vocabria> ;

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rekambys>.

ViiV Healthcare

ViiV Healthcare est une entreprise mondiale spécialisée dans le VIH créée en novembre 2009 par GlaxoSmithKline (bourse de Londres : GSK) et Pfizer (bourse de New York : PFE) pour proposer des innovations dans les traitements et les soins aux personnes vivant avec le VIH ainsi qu'aux personnes risquant d'être infectées par le VIH. Shionogi a rejoint l'entité en octobre 2012. L'objectif de l'entreprise est de s'intéresser plus profondément et plus largement au VIH/SIDA qu'aucune autre entreprise ne l'a fait jusqu'à présent, de recourir à une approche nouvelle pour mettre à disposition des médicaments innovants et efficaces dans le traitement et la prévention du VIH, et de soutenir les communautés touchées par le VIH.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'entreprise, sa direction, son portefeuille de produits, son pipeline et sa mission, veuillez consulter le site www.viivhealthcare.com.

Contact ViiV Healthcare

Corinne FRUCTUOSO VOISIN

Directeur Affaires Publiques, Patient Advocacy et Communication

corinne.x.voisin@viivhealthcare.com.

Contacts presse : agence PRPA

Danielle MALOUBIER & Damien MAILLARD

06 80 28 47 70/danielle.maloubier@prpa.fr/damien.maillard@prpa.fr.

Bibliographie

1. Résumé des caractéristiques du produit VOCABRIA injectable.
2. Résumé des caractéristiques du produit REKAMBYS injectable.
3. JO. Avis relatif aux prix d'une spécialité pharmaceutique. NOR : SSAS2133739V. JORF n°0293 du 17 décembre 2021. Texte n° 158 17/12/2021. REKAMBYS 900 mg (rilpivirine), suspension injectable à libération prolongée, 3 ml (300 mg/ml) en flacon (verre) + 1 seringue + 1 adaptateur pour flacon + 1 aiguille (laboratoires ViiV HEALTHCARE SAS), VOCABRIA 30 mg (cabotégavir), comprimés pelliculés en flacon (PEHD) (B/30) (laboratoires ViiV HEALTHCARE SAS), VOCABRIA 600 mg (cabotégavir), suspension injectable à libération prolongée, 3 ml (200 mg/ml) en flacon (verre) + 1 seringue + 1 adaptateur pour flacon + 1 aiguille (laboratoires ViiV HEALTHCARE SAS).
4. Orkin C, *et al.* Long-acting cabotegravir and rilpivirine after oral induction for HIV-1 infection. *N Engl J Med.* 2020;382(12):1124-35. doi: 10.1056/NEJMoa1909512. Epub 2020 Mar 4.
5. Swindells S, *et al.* Long-acting cabotegravir and rilpivirine for maintenance of HIV-1 suppression. *N Engl J Med.* 2020;382(12):1112-23. doi: 10.1056/NEJMoa1904398. Epub 2020 Mar 4.
6. Overton ET, *et al.* Long-acting cabotegravir and rilpivirine dosed every 2 months in adults with HIV-1 infection (ATLAS-2M), 48-week results: a randomised, multicentre, open-label, phase 3b, non-inferiority study. *Lancet.* 2021;396(10267):1994-2005. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32666-0. Epub 2020 Dec 9.
7. De Los Rios P, *et al.* Physical, Emotional and Psychosocial Challenges Associated with Daily Dosing of HIV Medications and Their Impact on Indicators of Quality of Life: Findings from the Positive Perspectives Study. *AIDS Behav.* 2021;25(3):961-972. doi: 10.1007/s10461-020-03055-1. Epub 2020 Oct 7.