

**Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATU) n°330**  
**BOCEPREVIR SCHERING-PLOUGH 200 mg, gélules**

**Résumé du rapport périodique de synthèse**  
**du 03/01/2011 au 24/03/2011**

Le bocéprévir est un inhibiteur de la protéase NS3 4A du VHC. Il doit être administré en association avec le peg-interferon alfa-2b et la ribavirine. L'Afssaps a accordé le 13 décembre 2010 une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte à Schering-Plough pour BOCEPREVIR SCHERING-PLOUGH 200 mg, gélules, pour le traitement des patients adultes ayant une hépatite C chronique de génotype 1, en échec thérapeutique à un traitement précédent (rechute, réponse partielle) au stade de cirrhose (score de fibrose F4). Une extension d'indication aux patients co-infectés par le VIH a été accordée en juin 2011.

L'ATU de BOCEPREVIR SCHERING-PLOUGH est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) et de recueil d'informations, établi par l'Afssaps en concertation avec le titulaire de l'ATU. Ce protocole apporte toute information pertinente sur l'utilisation de BOCEPREVIR SCHERING-PLOUGH afin d'assurer son bon usage ; il définit les critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités.

Il permet, en outre, le recueil par Schering-Plough des informations fournies par les médecins et pharmaciens concernés sur les modalités réelles d'utilisation, ces informations étant régulièrement rapportées à l'Afssaps.

Le schéma thérapeutique dans le cadre de l'ATU de cohorte est de 4 semaines d'initiation par bithérapie par peg-interferon  $\alpha$ -2b et ribavirine suivie de 44 semaines de trithérapie avec le bocéprévir soit une durée totale de traitement de 48 semaines.

Les résultats présentés portent sur les données recueillies au cours des 3 premiers mois (période du 03 janvier au 24 mars 2011) de l'ATU.

Au cours de cette période, 254 fiches de demande d'accès au traitement ont été transmises au laboratoire (dont 217 patients inclus\* et 37 patients refusés, principalement non répondants).

Les 217 patients inclus dans l'ATU de cohorte sont suivis par 108 médecins dont 25% exercent en Ile de France, 14,8% en Rhône-Alpes et 11,1% en PACA.

Les **caractéristiques des patients inclus** sont présentées ci-après.

- Sexe: 72,4% d'hommes,
- Age moyen: 55,3 ans ( $\pm$  8,6),
- Poids: 77,8 kg ( $\pm$  14,6),
- Ancienneté du diagnostic d'hépatite C chronique: 11.3 ans ( $\pm$  6.9),
- Charge virale moyenne: environ 6 log UI/mL,
- Génotype 1a vs 1b (36,4% vs 50,2%),
- Cirrhose (score de fibrose F4) diagnostiquée par un test non invasif de fibrose validé dans cette indication principalement Fibroscan® (76%) et Fibrotest® (43,3%), ou une biopsie hépatique (41,5%),

- Paramètres biologiques: concentrations moyennes d'hémoglobine:  $14.6 \pm 1.8$  g/dL, de neutrophiles:  $2,876.2 \pm 1,341.4/\text{mm}^3$  et de plaquettes:  $139\,818,4 \pm 61,937.9/\text{mm}^3$ ,
- Traitement précédent: respectivement 52,5% et 43,3% des patients ont été traités précédemment avec la bithérapie peg-interferon  $\alpha$ -2a ou peg-interferon  $\alpha$ -2b en association avec la ribavirine. Les proportions de patients en échec thérapeutique du fait d'une rechute ou d'une réponse partielle sont respectivement de 44,2% et de 51,6%.

Au 24 mars 2011, les **données de suivi** à l'issue de la phase d'initiation, c'est à dire à 4 semaines de traitement par la bithérapie, étaient disponibles pour seulement 17 patients et sont les suivantes :

- Charge virale moyenne: environ 5,1 log UI/mL ( $\pm 1,1$ ),
- Paramètres biologiques: concentrations moyennes d'hémoglobine:  $12.4 \pm 1.6$  g/dL, de neutrophiles:  $1,669.7 \pm 668.2/\text{mm}^3$  et de plaquettes:  $108,117.7 \pm 62,046.2/\text{mm}^3$ .

Aucun évènement indésirable n'a été recueilli durant ces 3 mois.