

## Introduction

17/01/2014 : Obtention de l'AMM pour **Sofosbuvir** (antiviral d'action directe) dans le traitement de l'hépatite C chronique. A compter de cette date, **seules les indications de l'ATU de cohorte (hépatite C à un stade avancé / rechute après transplantation hépatique / en attente de greffe) pouvaient être remboursées**, jusqu'à la fixation de son prix le 21/11/2014.

Objectifs de cette étude : \* vérifier la conformité des indications de Sofosbuvir à l'ATU  
\* évaluer son efficacité et sa tolérance

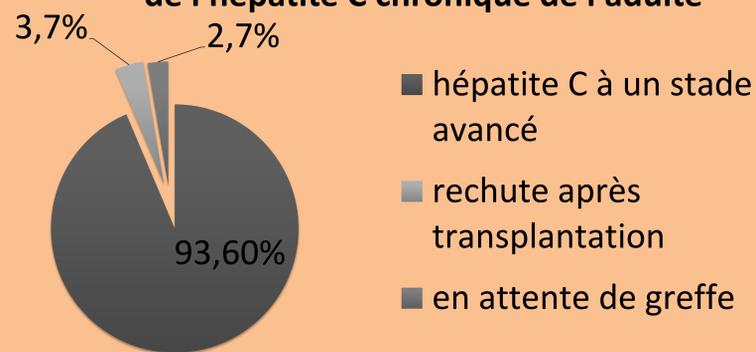
## Patients et méthodes

Etude observationnelle de juillet à novembre 2014, basée sur les données du dossier informatique des patients du service d'Hépatogastro-Entérologie.

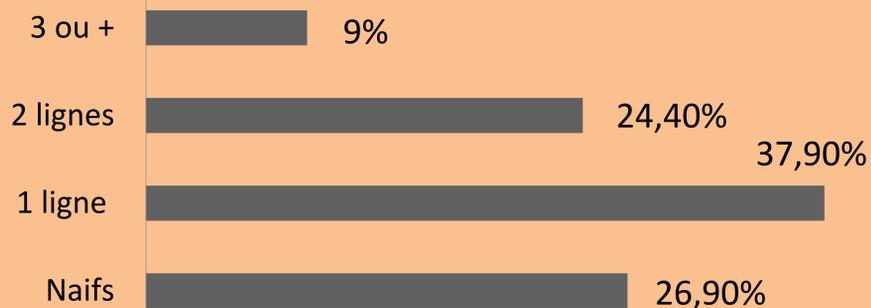
## Résultats

**78 patients** étaient concernés : 35 femmes et 43 hommes.  
**50%** des patients traités pendant **3 mois**, **50%** pendant **6 mois**.  
Génotypes des virus de l'hépatite C (VHC):  
**1 : 61,5%**                      **2 : 6,4%**                      **3 : 9%**  
**4 : 19,4%**                      **5 : 3,8%**

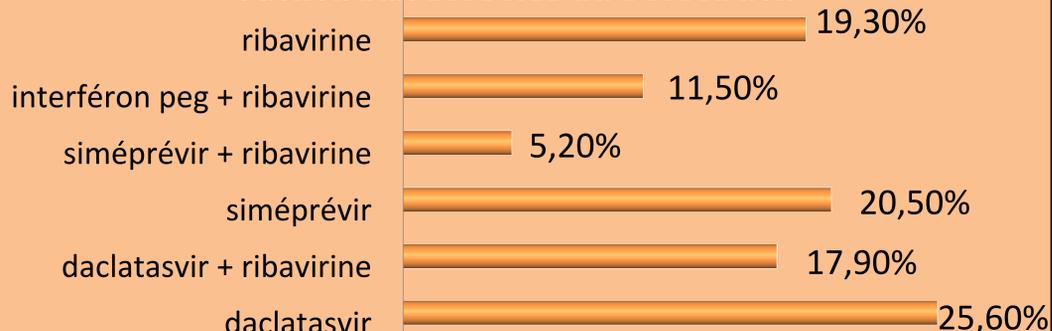
Indications du Sofosbuvir dans le traitement de l'hépatite C chronique de l'adulte



### Lignes antérieures de traitement



### Antiviraux associés au Sofosbuvir



### Efficacité du traitement :

Les données de **Polymerase Chain Reaction (PCR)** ont été retrouvées dans **77% des dossiers** :

- **négative après seulement 2 semaines** de traitement dans **20% des cas**.
- **17,9%** ont vu leur durée de traitement allongée à **6 mois** suite à une PCR toujours positive à 3 mois.

### A l'issue du traitement :

- 1 patient (2,6%) avec une PCR +
  - 5 patients (6,4%) ont rechuté
- } Sofosbuvir prescrit à nouveau  
    } 2 patients sont en attente de greffe

**PCR à distance du traitement** recueillis chez **38,5%** des patients : **négative à 6 mois** chez **23% d'entre eux**.

### Tolérance:

**Aucun effet indésirable grave** nécessitant l'arrêt du traitement n'a été retrouvé.

## Conclusion

**100%** des prescriptions de Sofosbuvir respectaient les indications donnant droit à un remboursement. Associé aux autres antiviraux il présente une **réelle efficacité**, avec une **bonne tolérance** et une **durée de traitement raccourcie** par rapport aux anciens traitements.

L'association de sofosbuvir à daclatasvir ou siméprévir engendre des coûts en thérapeutique avoisinant 76 000 € pour seulement 3 mois de traitement, **le suivi rigoureux des indications** de ces molécules est donc **primordial** pour éviter toute dérive aux conséquences financières désastreuses.