Hépatite B chronique : de nouvelles données positives sur Viread®

Compte Test - 2011-11-08 09:44:00 - Vu sur pharmacie.ma

Gilead Sciences vient d'annoncer de nouvelles données sur cinq ans de la phase ouverte de deux essais cliniques pivots de Phase 3 (Études 102 et 103) évaluant l'efficacité de Viread® (fumarate de ténofovir disoproxil) pour le traitement de l'infection au virus de l'hépatite B chronique (VHB) chez des patients principalement naïfs de traitement. Les résultats indiquent que Viread maintient une suppression virale à long terme du VHB et est lié à une réduction de la fibrose du foie et à une inversion de la cirrhose.En effet, les conclusions présentées le lundi 7 novembre à la 62e réunion annuelle de l'American Association for the Study of Liver Diseases (The Liver Meeting 2011) à San Francisco, ont montré que parmi les patients des deux études, la majorité (88 %) présentait une amélioration de l'histologie hépatique globale. Les données indiquent que la majorité des patients recevant continuellement Viread pendant 240 semaines présentèrent une suppression soutenue de niveaux VHB ADN (charge virale) sanguins inférieurs à 400 copies/mL (83 % et 64 % pour les Études 102 et 103, respectivement). Les patients assignés aléatoirement à Hepsera, passant à Viread à la semaine 48, et recevant Viread pendant 192 autres semaines maintinrent leur suppression virale (84 % et 66 % pour les Études 102 et 103, respectivement).En particulier, parmi les 331 patients qui subirent une double biopsie à la visite initiale et à la semaine 240, 292 (88 %) présentèrent une amélioration de l'histologie globale du foie. Parmi les 94 patients atteints de cirrhose (score de fibrose Ishak >= 5) au commencement du traitement, 69 (73 %) présentaient une régression de leur cirrhose et 68 (72 %) présentaient une réduction de deux points de leur score de fibrose Ishak.Rappelons que Viread a été approuvé pour la VHB en 2008 par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) et est devenu depuis le médicament le plus prescrit pour le VHB chronique aux États-Unis. Ces données de cinq ans ont été soumises à la FDA et à l'Agence européenne pour les médicaments pour leur examen et leur inclusion éventuelle dans l'étiquette Viread.Pharmacies.ma - 8 novembre 2011.