Truvada a obtenu une extension d'indication en Europe

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-08-26 22:49:56 - Vu sur pharmacie.ma

L’Agence européenne du médicament (EMA) a approuvé la demande d’extension d’indication pour l’autorisation de mise sur le marché (AMM) de Truvada (emtricitabine 200 mg/fumarate de ténofovir disoproxil 245 mg).

L'extension d’indication demandée par Gilead Sciences autorise son utilisation en prophylaxie pré-exposition (PrEP), associée à des pratiques sexuelles à moindre risque, pour réduire le risque de contamination par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque d'infection.

Selon le Pr Jean-Michel Molina, chef du service des maladies infectieuses et tropicales à l’Hôpital Saint-Louis (AP-HP) et professeur à l’Université Paris 7, « l’AMM du Truvada en PrEP apporte un nouvel outil de prévention du VIH qui, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, permettra aux personnes séronégatives à haut risque de contamination par le VIH-1 de se protéger contre le virus ».

L’AMM de Truvada en PrEP s’appuie sur les résultats de deux grands essais contrôlés contre placebo : l’essai iPrEX (Pre-exposure Prophylaxis Initiative) et l’essai Partners PrEP, commandités respectivement par les Instituts américains de la santé (NIH) et l’Université de Washington. Dans toutes les études portant sur l’emploi du Truvada en PrEP, l’incidence et la nature des effets indésirables étaient conformes au profil de sécurité et de tolérance du médicament lorsqu’il est utilisé dans le cadre d’un traitement contre le VIH.