

**MANUEL DE FORMATION A  
L'USAGE DES PLAIDEUR.S.E.S  
POUR L'ACCES AU TRAITEMENT**

**LE VIRUS DE  
L'HEPATITE C ET  
LA COINFECTION  
AVEC LE VIH**

**TAG**

Treatment Action Group

## A PROPOS DU PROJET HEPATITES/VIH DE TAG

Le projet Hépatites/VIH est inspiré des valeurs fondamentales et de l'histoire du mouvement activiste VIH, tout en incorporant des informations spécifiques à l'hépatite C aux stratégies visant différentes entités géographiques, régions et pays.

Le projet Hépatites/VIH est focalisé sur l'optimisation de la qualité et l'élargissement de l'accès abordable des outils diagnostiques du VHC, de son traitement, et du soin des communautés et individus, et ce en continuant le travail au niveau national et international avec d'autres activistes, les agences de régulation, les entreprises pharmaceutiques, les clinicien.ne.s et la communauté de patient.e.s.

Cette publication est une mise à jour de la version 2013, elle est financée par une subvention de l'Open Society Foundations, Levi Strauss Foundation, et Janssen. Les idées et opinions présentées dans ce rapport ne représentent pas nécessairement les points de vue de ces institutions. Merci à nos contributeur.trice.s, au bureau et salariés de TAG ainsi qu'aux généreux donateur.trice.s de TAG qui ont permis l'accomplissement de ce travail. La révision et les commentaires des collègues Jirasak Sriparmong et Sara Helena Pereira e Silva sont grandement appréciés.

Ecrit par: Annette Gaudino, Bryn Gay, and Tim Horn

Edité par: Bryn Gay

Design réalisé par: Hollander Snow Studio, Inc.

Traduit de l'anglais par: Khaoula Hajarabi

90 Broad Street, Suite 2503

New York, NY 10004

[www.treatmentactiongroup.org/hcv](http://www.treatmentactiongroup.org/hcv)

MANUEL DE FORMATION A L'USAGE DES PLAIDEUR.S.E.S

POUR L'ACCES AU TRAITEMENT:

Le virus de l'hépatite C et la coinfection avec le VIH

© Treatment Action Group 2018

ISBN 978-0-9983966-5-1

Peut-être reproduit avec indication de la source pour des usages non-commerciaux



# **MANUEL DE FORMATION A L'USAGE DES PLAIDEUR.SE.S POUR L'ACCES AU TRAITEMENT**

# LE VIRUS DE L'HEPATITE C ET LA COINFECTION AVEC LE VIH

Mars 2018

TREATMENT ACTION GROUP

Ecrit par: Annette Gaudino, Bryn Gay, and Tim Horn

Edité par: Bryn Gay

# TABLE DES MATIERES

Glossaire .....	ii
Préface .....	1
Section 1. A propos de l'hépatite.....	2
Section 2. A propos du foie .....	9
Section 3. Transmission du VHC: Comment il est contracté et comment prévenir sa transmission. ....	14
Section 4. Histoire naturelle: Qu'est ce qui arrive aux personnes qui ont l'hépatite C? .....	18
Section 5. Les examens diagnostiques du VHC .....	20
Section 6. Les diagnostics comme outils d'aide à la décision pour le traitement.....	27
Section 7. Les choix thérapeutiques pour traiter le VHC.....	29
Section 8. Comment savoir si le traitement du VHC agit et quels en sont les effets secondaires .....	36
Section 9. Le traitement des personnes usagères de drogue ou consommatrices d'alcool .....	39
et la question du traitement des personnes coinfectées par le VIH/VHC	
Section 10. Le combat pour de nouveaux médicaments contre le VHC à l'ère des .....	45
génériques pangénotypiques	
Section 11. Plaider pour des tests du VHC plus simples et abordables.....	50
Annexes .....	50
Fiche "Je collabore avec mon prestataire de soins" .....	48
Fiche "Suivre mes résultats d'analyses médicales" .....	52
Fiches sur les hépatites virales .....	54
Fiche d'informations sur Treatment Action Group.....	59

# GLOSSAIRE

<b>AAD</b>	Antiviraux à Action Directe	<b>CDC</b>	Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (en anglais, Centers for Disease Control and Prevention)
<b>AASLD/IDSA</b>	Association Américaine pour l'étude du foie/Société Américaine des Maladies Infectieuses (en anglais American Association for the Study of Liver Diseases/Infectious Diseases Society of America)	<b>CDF</b>	Combinaison à Dose Fixe
<b>ALAT; SGPT</b>	L'Alanine AminoTransférase (ALAT) ou transaminase glutamique-pyruvique sérique (SGPT) est une enzyme hépatique	<b>CHC</b>	Carcinome Hépatocellulaire
<b>Anticorps</b>	Chez une personne, il s'agit du composant du système immunitaire qui réagit aux virus, bactéries, and autres substances nocives	<b>DAC</b>	Daclatasvir
<b>APRI</b>	Le score APRI est l'indice du rapport ASAT/plaquettes, c'est une formule utilisée pour déterminer le degré de cirrhose	<b>EASL</b>	Association Européenne d'Etude du Foie (en anglais, European Association for the Study of the Liver)
<b>ARN, TAN</b>	Acide ribonucléique du VHC ou test ARN-VHC	<b>g/dL</b>	Grammes par décilitre
<b>ARV</b>	Médicament Antirétroviral	<b>g/L</b>	Grammes par litre
<b>ASAT; SGOT</b>	Aspartate aminotransférase (ASAT) ou transaminase glutamique oxalo-acétique sérique (SGOT), c'est une enzyme hépatique fabriquée par le cœur, les intestins et les muscles	<b>GGT</b>	Gamma glutamyl transférase, une importante enzyme hépatique
<b>CD4</b>	Le cluster de différenciation 4, sont présents sur un type de globules blancs dans le corps. Dans les tests sanguins, le nombre de CD4 est utilisé pour déterminer la santé du système immunitaire et pour surveiller la réponse au traitement antirétroviral du VIH chez une personne. Le VIH infecte les cellules CD4. Plus leur nombre est faible, plus cela indique les dégâts causés par le VIH. Si le nombre de CD4 est en dessous 200 cellules par millionième de litre, la personne est exposée au risque d'infections opportunistes, telles que la pneumonie	<b>HSH</b>	Gay, bisexuels, et autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes
		<b>IgHB</b>	Immunoglobuline contre l'hépatite B, une injection utilisée pour protéger contre l'hépatite B dans les 24 heures suivant l'exposition
		<b>IHT</b>	Insuffisance Hépatique Terminale
		<b>Infection aiguë</b>	Lorsqu'une personne a une infection de courte durée, qui peut n'avoir que peu voir pas de symptômes, une infection aiguë par le VHC peut entrainer une inflammation du foie
		<b>Infection chronique</b>	Lorsqu'une personne a une infection de longue durée, cela peut causer des dégâts importants sur les tissus et les organes
		<b>INHSU</b>	Symposium International sur le Soins de l'Hépatite C chez les Usagers de Drogue (en anglais, International Symposium on Hepatitis Care in Substance Users)
		<b>IST</b>	Infection Sexuellement Transmissible
		<b>L</b>	Litre
		<b>LED</b>	Ledipasvir

<b>LO</b>	Licence Obligatoire	<b>RVS</b>	Réponse virologique soutenue
<b>LV</b>	Licence Volontaire	<b>SI</b>	Système International d'Unités
<b>mg</b>	milligrammes	<b>SOF</b>	Sofosbuvir
<b>mg/dL</b>	milligrammes per decilitre	<b>TAG</b>	Treatment Action Group
<b>Mmol/L</b>	Micromoles par litre	<b>TAR</b>	Thérapie Antirétrovirale
<b>mm3</b>	millimètres cubes	<b>TB</b>	Tuberculose
<b>NFS</b>	Numération de la Formule Sanguine	<b>TMA</b>	Traitement médicalement assisté, qu'on désigne également par TSO
<b>NHANES</b>	L'enquête nationale sur la Santé et la Nutrition (National Health and Nutrition Examination Survey)	<b>TP</b>	Temps de Prothrombine, c'est la mesure du temps que met le sang à coaguler
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé	<b>TROD</b>	Test Rapide d'Orientation Diagnostique
<b>OMS PQ</b>	Pré-qualification par l'OMS	<b>TSO</b>	Traitement de substitution aux opiacés
<b>PAL</b>	Phosphatase alcaline, une importante enzyme hépatique	<b>UI/mL</b>	Unités Internationales par millilitre
<b>PEG-IFN</b>	Peginterféron (ou interféron pegylé)	<b>VEL</b>	Velpatasvir
<b>PFR et PRI</b>	Pays à faible revenu et pays à revenu intermédiaire	<b>VHA</b>	Virus de l'hépatite A
<b>PI</b>	Propriété Intellectuelle	<b>VHB</b>	Virus de l'hépatite B
<b>PoC</b>	Tests de dépistage aux points de service. Il s'agit du dépistage effectué sur les lieux de soin. En anglais, point-of-care test	<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C
<b>PPVIH</b>	Personnes vivant avec le VIH	<b>VHD</b>	Virus de l'hépatite D
<b>PRE</b>	Pays à revenu élevé	<b>VHE</b>	Virus de l'hépatite E
<b>RBV</b>	Ribavirine	<b>VHG</b>	Virus de l'hépatite G, aussi appelé virus C de l'hépatite GB (HGBV-C)
<b>RVD</b>	Ravidasvir	<b>VIH/SIDA</b>	Virus de l'immunodéficience Humaine/ Syndrome d'immunodéficience acquise

# AVANT-PROPOS

Le but de ce manuel est de vous fournir ainsi qu'à votre communauté de l'information, qui peut servir au plaidoyer pour l'accès à la prévention, au diagnostic, au soin et au traitement du virus de l'hépatite C (VHC).

**L'un des principaux objectifs du manuel de formation est d'accroître les connaissances des plaideur.se.s sur les tests et traitements disponibles contre le VHC et d'initier des discussions sur les différentes stratégies de plaidoyer qui peuvent être utilisées pour assurer un accès abordable à plus de personnes qui ont le VHC.**

Ce manuel a été rédigé par et pour des personnes qui ne sont pas des spécialistes médicaux. Nous sommes des activistes pour l'accès au traitement qui avons appris des choses sur le VHC car cela représentait un problème pour les membres de nos communautés.

Nous l'avons conçu pour vous aider à comprendre des éléments basiques sur le VHC et la coinfection avec le VIH: comment il se transmet, comment le prévenir, comment les gens qui vivent avec le virus peuvent découvrir leur statut, ce qui arrive aux personnes (qui sont séronégatives ou séropositives au VIH) qui vivent avec le VHC, les informations nécessaires pour prendre des décisions thérapeutiques, et les choix de traitement.

Les antiviraux à action directe (AAD) sont des médicaments par voie orale qui se sont avérés être très efficaces pour le traitement de l'hépatite C. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne recommande pas le traitement à base d'interféron pégylé comme norme de soins. Les AAD sont la norme de soins optimale, et il est inhumain que les AAD n'aient pas encore été approuvés ou mis à la disposition de certains pays. L'un des principaux objectifs du manuel de formation est d'accroître les connaissances des plaideur.se.s<sup>1</sup> sur les tests et traitements disponibles contre le VHC et d'initier des discussions sur les différentes stratégies de plaidoyer qui peuvent être utilisées pour assurer un accès abordable à plus de personnes qui ont le VHC.

Ce manuel est organisé en courtes sections, et chaque section peut être présentée et partagée par un.formateur.trice ou un.e éducateur.trice-pair.e avec un petit groupe de personnes en une à deux heures.

Il y a des **points de discussion** et des questions pour **passer à l'action** à la fin de chaque section. Les points de discussion visent à lancer des conversations sur les questions clés soulevées dans chaque section. Les questions **passer à l'action** visent à lancer des conversations sur la façon de traduire les questions clés en plaidoyer dans la communauté et de permettre aux participant.e.s de trouver des solutions ensemble.

---

## NOTES

1. Ce manuel a été rédigé de sorte à ne pas faire de distinctions de genre entre les personnes. Ce style est connu comme l'écriture neutre ou inclusive. Ainsi, on utilise le point médian pour désigner à la fois les hommes et les femmes dans un seul mot. Par exemple, les Américains et les Américaines donnent: Américain.e.s.

## SECTION 1.

# A PROPOS DE L'HEPATITE

### L'hépatite signifie "inflammation du foie"

L'**hépatite** est un terme générique pour l'inflammation du foie (hepa vient du mot grec désignant le foie, le suffixe *-ite* signifie inflammation). Plusieurs facteurs peuvent causer une inflammation du foie, dont:

- la consommation excessive d'alcool;
- la consommation de certains médicaments ou plantes;
- l'inhalation d'émanations toxiques;
- les maladies auto-immunes qui poussent le système immunitaire à attaquer des tissus sains dans le corps; ou
- les infections, dont les hépatites virales.

### Les hépatites virales

Il existe six différents types d'hépatites virales: Hépatite A, B, C, D, E et G. Ces virus ont été nommés alphabétiquement, dans l'ordre de leur découverte. Chacun de ces virus agit différemment. La plupart des personnes qui ont une hépatite virale ne s'en rendent pas compte, car elles n'ont pas de symptômes. D'autres ont une jaunisse (la peau et les yeux jaunissent), une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, des urines foncées et des selles claires, de la fièvre, des douleurs, de la fatigue, et le foie et l'abdomen gonflés. Les personnes atteintes d'une infection aiguë sont infectées pendant une courte période, ne présentent souvent pas de symptômes ou alors des symptômes légers, comme la fatigue et les vomissements, au cours des six premiers mois de l'infection. L'hépatite A et E ne sont pas chroniques, mais d'autres formes de virus peuvent devenir chroniques si votre corps est incapable de les éliminer par lui-même. L'infection chronique par l'hépatite B, C, D, E ou G peut causer des dommages plus graves au foie.

#### HÉPATITE A (VHA)

L'infection au VHA n'est généralement pas grave, mais elle peut rendre quelques personnes vraiment malades. Le VHA se transmet par l'ingestion de matières fécales (excréments, caca) d'une personne qui a le VHA. Cela peut provenir de l'eau contaminée, de la nourriture préparée par quelqu'un qui ne s'est pas lavé les mains, du poisson cru ou de l'eau contaminée par des fruits de mer, des fruits et légumes crus cultivés dans des endroits mal entretenus ou des relations sexuelles non protégées, comme les contacts bouche à anus. Il n'y a pas de traitements pour le VHA car le corps se débarrasse, la plupart du temps, spontanément du virus. Il cause rarement des dommages au foie, et le VHA est rarement mortel.

**(Pour plus d'informations, voir la Fiche sur les hépatites virales en annexe).**

#### HÉPATITE B (VHB) AND HÉPATITE C (VHC)

Le VHB et le VHC sont les deux virus hépatiques les plus dangereux. Bien que certaines personnes arrivent à éliminer le VHB et le VHC sans traitement, ils se transforment en maladies chroniques (à vie) chez la plupart des gens.

Le VHB est transmis par le sang, le sperme et parfois le liquide vaginal et rectal. Le VHB et le VHC sont transmis par le partage d'équipement d'injection souillé, de chauffoirs ou réchauds, de coton, de matériel de tatouage, d'encre de tatouage et d'encriers; par les accidents de piqûre d'aiguille ou autres expositions professionnelles; par les rapports sexuels non protégés avec une personne atteinte du VHB ou du VHC; par le matériel de soins médicaux et dentaires mal stérilisé; de la mère à l'enfant pendant la naissance;



et par le partage des articles de soins personnels contenant du sang, comme les brosses à dents et les rasoirs. **(Pour plus d'informations, voir la Fiche sur les hépatites virales en annexe).**

Des traitements sont disponibles pour le VHB et le VHC chroniques. La plupart des gens peuvent être guéris du VHC, et le VHB peut être traité. Les personnes atteintes du VHB ou du VHC chroniques n'auront pas toutes besoin de traitement, car elles élimineront spontanément le virus. Cependant, certaines personnes atteintes d'hépatite C chronique développeront des lésions hépatiques graves, un cancer du foie ou une insuffisance hépatique si elles ne reçoivent pas de traitement. Ces complications mettent néanmoins plusieurs années à se développer. La plupart des décès dus à une maladie du foie sont causés par le VHB et le VHC chroniques.

### HÉPATITE D (VHD)

Le VHD se contracte uniquement chez les personnes qui ont déjà le VHB. Certaines personnes peuvent avoir été infectées par les deux virus en même temps parce qu'ils sont transmis par les mêmes modes. Une personne ne peut contracter le VHD que si elle a déjà l'hépatite B. Les personnes qui s'injectent des drogues sont plus à risque, et le VHD n'est pas commun dans les pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire. Environ 20% des personnes éliminent le VHD sans traitement. Les 80% restants développent une infection chronique au VHD, ce qui aggrave le VHB et peut entraîner une cirrhose (cicatrisation grave du foie pouvant entraîner une insuffisance hépatique) ou une insuffisance hépatique soudaine.

### HÉPATITE E (VHE)

Le VHE est transmis par de l'eau contaminée par des excréments ou par de la viande non cuite ou insuffisamment cuite. Des contaminations se sont produites chez des personnes qui sont en contact avec les eaux usées et les eaux d'égout, ainsi que des personnes s'occupant de porcs et d'autres animaux d'élevage. Le VHE disparaît sans traitement et n'a souvent aucun symptôme. Il n'est généralement pas grave, mais il peut menacer la vie des femmes durant la grossesse, en particulier au troisième trimestre.

### HÉPATITE G (VHG)

Le VHG, aussi appelé virus de l'hépatite GB-C (VHGB-C), ne rend pas malade et ne cause pas de lésions hépatiques. Le VHG se transmet par le sang. Les modes de transmission sont: le sang contaminé, les produits sanguins, l'usage de drogue avec du matériel non stérile, les injections et le matériel de tatouage.

### Les hépatites virales peuvent provoquer de graves maladies du foie

Le VHB et le VHC sont des maladies "silencieuses"; la personne peut se sentir fatiguée ou déprimée, mais ces symptômes ne sont pas évidents. De façon générale, les personnes atteintes n'ont pas de symptômes spécifiques jusqu'au jour où elles ont de graves lésions hépatiques, ce qui met des années à se produire. Plusieurs morts dues à des maladies graves du foie peuvent être évitées avec un diagnostic et une prise en charge précoces. En apprendre plus sur les hépatites virales et partager l'information avec votre communauté peut sauver des vies.

### Les vaccins peuvent prévenir le VHA et le VHB

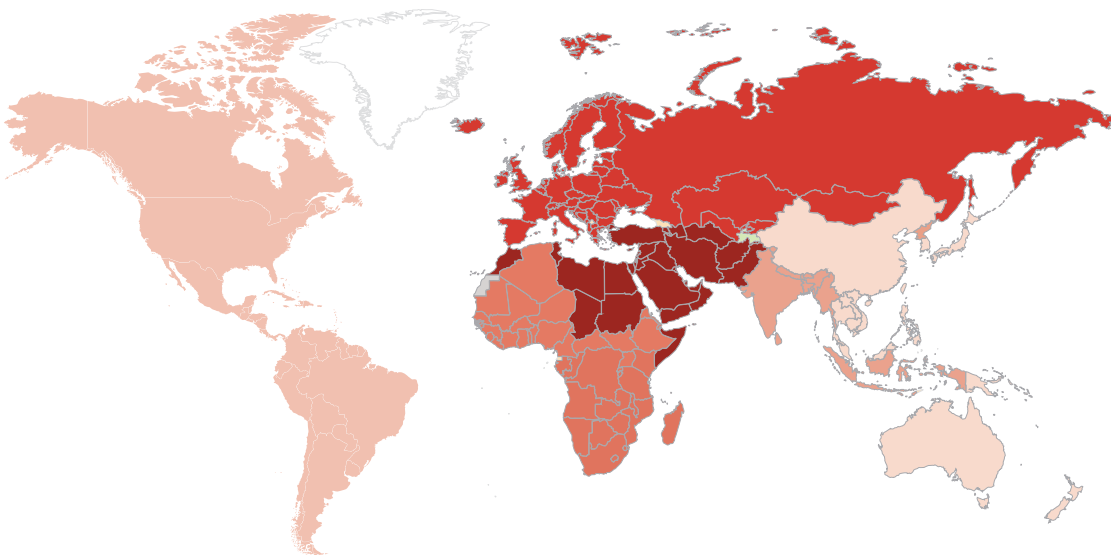
Les hépatites A et B peuvent être évitées avec des vaccins. Il n'existe pas de vaccin pour le VHC, bien que les chercheurs travaillent pour en développer un. Les gens peuvent être infectés par plus d'un virus de l'hépatite en même temps. La coinfection avec plus d'un virus peut vous rendre plus malade, c'est pourquoi les personnes qui ont un VHC ou un VIH chronique doivent être vaccinées contre le VHB et le VHA. Les personnes atteintes d'hépatite virale peuvent être coinfectées par le VIH.

**Plusieurs morts dues à des maladies graves du foie peuvent être évitées avec un diagnostic et une prise en charge précoces.**

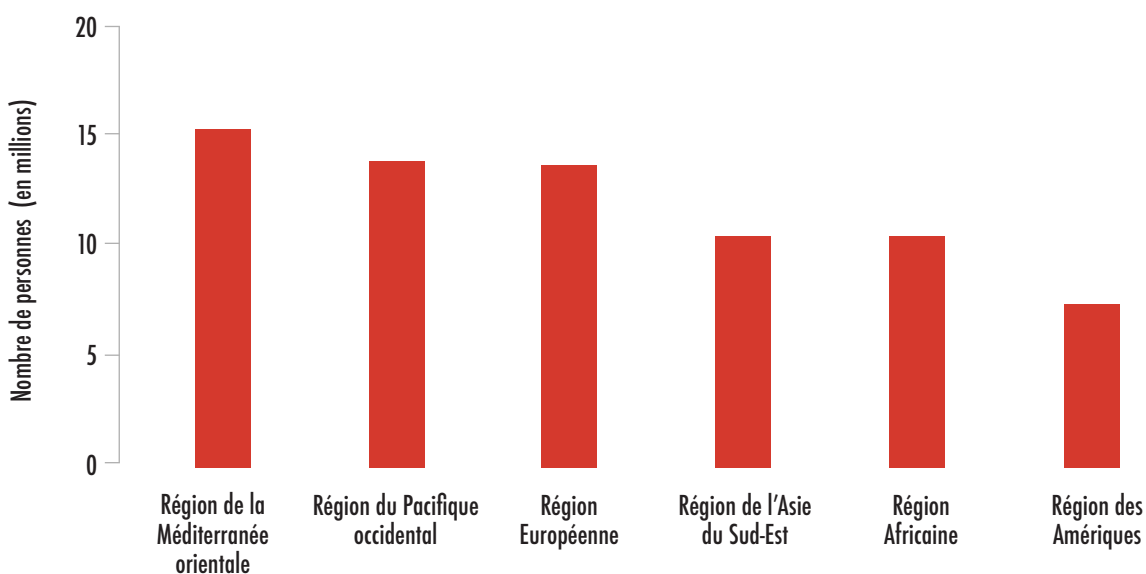
### Epidémiologie du VIH et de l'hépatite virale: Qui est atteint?

Dans le monde, on estime à 71 millions le nombre de personnes qui ont un VHC chronique. Les deux tiers des personnes vivant avec le VHC résident dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Environ 400.000 personnes meurent chaque année, souvent du VHC qui a évolué vers une maladie du foie et un cancer du foie. Ces chiffres soulignent l'urgence d'une riposte mondiale efficace avec un accès accru aux services de dépistage, de traitement et de réduction des risques.

#### Carte n° 1. Prévalence mondiale du VHC



**Graphique 1 (avec tableau). Prévalence du VHC (positivité de l'ARN confirmée) dans la population générale, par région OMS, avec intervalles d'incertitudes (en 2015)**

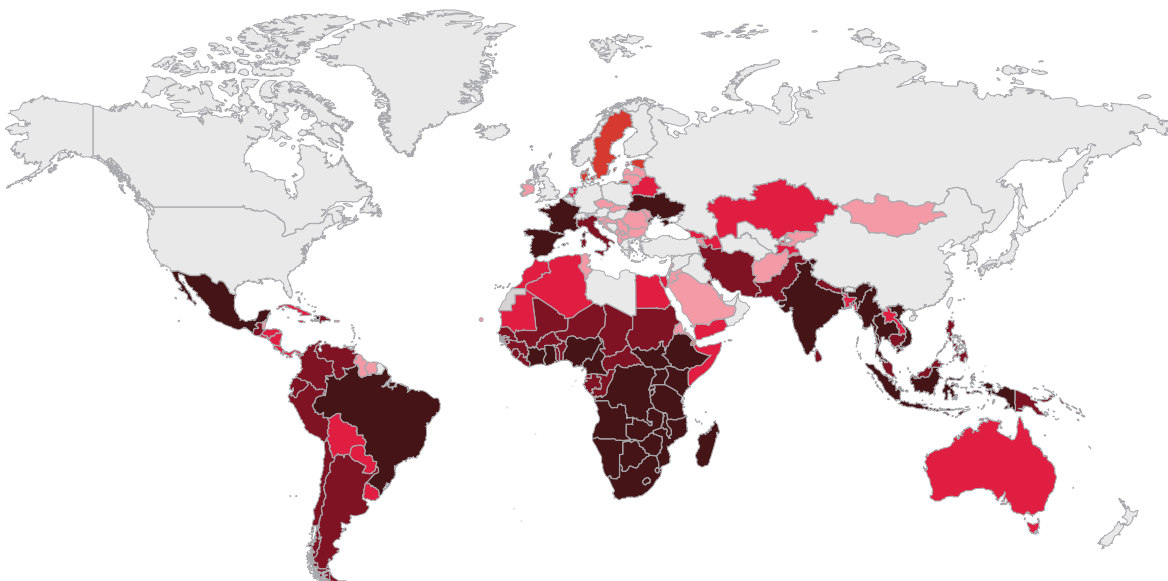


Source: OMS, avril 2017. Rapport mondial sur les hépatites. OMS Genève, pp.13-14. Disponible uniquement en anglais.

Régions OMS	Estimation de la prévalence de l'infection au VHC (%)			Estimation du nombre de personnes vivant avec le VHC (millions)		
	Intervalle d'incertitude			Intervalle d'incertitude		
	Le meilleur	Le plus bas	Le plus élevé	Le meilleur	Le plus bas	Le plus élevé
Région Africaine	1,0	0,7	1,6	11	7	16
Région des Amériques	0,7	0,6	0,8	7	6	8
Région de la Méditerranée orientale	2,3	1,9	2,4	15	13	15
Région Européenne	1,5	1,2	1,5	14	11	14
Région de l'Asie du Sud-Est	0,5	0,6	0,8	10	8	18
Région de l'Asie du Sud-Est	0,7	0,6	0,8	10	8	18
Total	0,7	0,6	0,8	14	10	15

## Carte n°2. Prévalence mondiale du VIH

On estime à 36,7 millions le nombre de personnes vivant avec le VIH dans le monde.



Sources: ONUSIDA. AIDSinfo.2017 <http://aidsinfo.unaids.org/>; Fact Sheet. 2017 July. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_FactSheet\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf) (Consulté le 9 janvier 2018).

## LA PREVALENCE GLOBALE DE LA COINFECTION VIH/VHC

À l'échelle mondiale, environ 2,3 millions de personnes (ou 6,2%) des 36,7 millions de personnes vivant avec le VIH sont coinfectedes par le VHC. Environ 1,36 million de personnes s'injectant des drogues ont été infectées par le VHC et/ou le VIH.<sup>1</sup> La prévalence du VHC chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes est inférieure, et se situe à 6,4%. La prévalence est d'environ 2,4% chez les personnes vivant avec le VIH qui ne se livrent pas à des comportements impliquant la transmission de sang infecté par le VHC.<sup>2</sup>

Dans les pays où l'épidémie du VIH est principalement liée à l'usage de drogues injectables, jusqu'à sept personnes sur dix vivant avec le VIH sont coinfectedes par le VHC. Cela inclut les pays d'Asie, d'Europe de l'Est et du Moyen-Orient.

## LE VHC AUX ETATS UNIS

Il n'y a pas assez d'information sur le nombre de personnes infectées par le VHC aux États-Unis. Le manque de données fiables et de solides systèmes de suivi et de surveillance, en particulier dans les populations clés telles que les personnes qui s'injectent des drogues, constituent des obstacles dans la lutte contre la pandémie du VHC.<sup>3</sup> Selon les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis (Centers for Disease Control and Prevention ou CDC), environ 3,2 millions de personnes aux États-Unis ont une infection chronique au VHC. L'hépatite C est plus fréquente chez les "baby-boomers", nés entre 1945 et 1965, dont la majorité a probablement été infectée dans les années 1970 et 1980 avant le dépistage sanguin et l'identification du virus. Il y a environ 20.000 décès liés au VHC par année.

### Les personnes jeunes qui s'injectent des drogues

Récemment, la consommation d'héroïne<sup>4</sup> et d'opioïdes synthétiques très puissants et dangereux, y compris l'hydrocodone, l'oxycodone, le fentanyl et le carfentanil, a explosé aux États-Unis.<sup>5</sup> L'utilisation de ces médicaments sans ordonnance est illégale, et en raison de la stigmatisation et le risque d'arrestation, les gens ont tendance à utiliser des médicaments dans des lieux cachés sans équipement stérile. Le partage d'aiguilles souillées, de seringues de dosage, de chauffoirs ou réchauds, de coton et d'eau utilisés pour dissoudre les drogues, entre autres, expose les personnes à des maladies infectieuses transmissibles par le sang comme le VIH et le VHC. Les plus jeunes, qui commencent par consommer des opioïdes sur ordonnance, peuvent se tourner vers les drogues illicites comme l'héroïne une fois qu'il est plus difficile de se procurer des pilules. Ils peuvent ne pas avoir accès à l'information sur les pratiques d'injection à moindre risque ou sur les moyens d'obtenir des seringues propres et d'autres outils d'injection. Le manque d'accès à du matériel d'injection propre a exposé une nouvelle génération de personnes au VHC.

Les hausses les plus importantes du nombre de nouvelles infections par le VHC se produisent chez les jeunes qui s'injectent des drogues et touchent de façon disproportionnée les régions rurales.<sup>6</sup> Les overdoses liées aux opioïdes ont également énormément augmenté et sont maintenant considérées comme la principale cause de décès chez les Américain.e.s de moins de 50 ans. Les programmes de réduction des risques et les salles de consommation à moindres risques donnent aux gens des renseignements sur les pratiques d'injection à moindres risques, ainsi que l'accès à des seringues propres et à d'autres outils à usage personnel. Ces programmes peuvent également prévenir les surdoses, fournir un traitement médicalement assisté (TMA, aussi connu sous le nom de traitement de substitution aux opiacés), et améliorer l'accès des personnes aux médicaments contre le VIH et le VHC en les reliant aux soins.

### Le VHC et les personnes de couleur aux Etats-Unis

Le National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) est une série d'enquêtes qui suit les changements au niveau de la santé et de la nutrition au sein d'un groupe précis d'adultes et d'enfants aux États Unis sur une période donnée. Le VHC est plus fréquent chez les personnes Afro-Américaines que chez les personnes Mexico-Américaines. C'est le cas à la fois pour les hommes et les femmes Afro-Américain.e.s.<sup>7</sup> Le NHANES III estime que 1,8% des personnes aux États-Unis ont été infectées par le VHC, mais, comparés aux Américain.e.s Blanc.he.s, le taux est deux fois plus important chez les Afro-Américain.e.s (respectivement 1,5%

contre 3,2%).<sup>8</sup> Le taux de prévalence le plus élevé du VHC se trouve chez les hommes Afro-Américains de 40 à 49 ans (13,4%) et chez les hommes Mexico-Américains de 50 à 59 ans (10%).<sup>9</sup>

D'autres études estiment une **prévalence moyenne d'anticorps** VHC (avec un résultat positif) de 32,1% chez les sans-abri, de 11,5% chez les Amérindiens desservis par le Service de Santé Indien (Indian Health Service), de 4,5% chez les résidents de foyers de soin et de 0,48% chez les militaires en activité.<sup>10</sup> En plus de l'étude de la NHANES, plus de 997.000 personnes se sont révélées positives aux anticorps anti-VHC.<sup>11</sup> Les anticorps, ou minuscules protéines, font partie de la réponse immunitaire d'une personne pour aider à protéger le corps contre les intrusions telles que les virus, les bactéries et autres substances nocives.

### **Le VHC et les conditions sociales**

Le VHC est plus fréquent chez les personnes ayant été à l'école pendant moins de 12 ans et celles vivant en dessous du seuil de pauvreté, indépendamment de la race ou de l'origine ethnique.

### **Le VHC et l'incarcération**

On estime que 10,2 millions de personnes sont incarcérées dans le monde entier. Les États-Unis ont le taux d'incarcération le plus élevé au monde, avec plus de 2,3 millions de personnes dans les prisons et les établissements pénitenciers étasuniens. Une personne sur cinq est enfermée pour des infractions non violentes liées à la drogue.<sup>12</sup> Les jeunes et les immigrés détenu.e.s respectivement dans les centres de détention pour mineurs et de rétention des migrants ne sont pas reflétés dans ces chiffres.

Le système pénitencier contribue à la transmission de maladies infectieuses telles que le VIH, le VHB, le VHC et la tuberculose en raison de la surpopulation, du manque d'accès aux préservatifs, de seringues propres ou de traitements de substitution aux opiacés et de services de dépistage et de traitement limités. L'usage de drogues injectables est courant chez les détenus, et l'accès à un traitement efficace pour ces maladies infectieuses, ainsi que pour les troubles liés à la consommation de substances, est essentiel pour freiner l'épidémie. Dans certains pays, les centres de détention obligatoire pour personnes usagères de drogue aggravent le problème, car ils font usage de châtiments sévères, imposent des conditions inhumaines et refusent l'accès au traitement pour les troubles liés à l'utilisation de substances ou les maladies infectieuses.

**Le manque d'accès aux tests de dépistage du VIH ou le VHC et la suspension du traitement dans les prisons permettent au virus de se propager aux autres détenus ou membres de la communauté.**

Environ 15,1% des prisonnier.ère.s dans le monde vivent avec le VHC. Cependant, très peu de prisonnier.ère.s ont reçu un traitement. Cela peut être dû aux budgets limités des prisons pour les médicaments coûteux. Les détenu.e.s se déplacent souvent d'un établissement à l'autre au cours de leur détention, et un nombre important de prisonnier.ère.s<sup>13,14</sup> sont libéré.e.s chaque année et réintégré.e.s dans la société. Le manque d'accès aux tests de dépistage du VIH ou le VHC et la suspension du traitement dans les prisons permettent au virus de se propager aux autres détenu.e.s ou membres de la communauté.

Il a été démontré que le traitement de l'addiction en tant que problème de santé publique plutôt que d'application de la loi, y compris la décriminalisation de drogues à usage personnel, réduit l'incidence du VIH et pourrait réduire le VHC.<sup>15</sup>

Traiter les détenu.e.s atteint.e.s du VIH, du VHC et d'autres maladies infectieuses pendant leur incarcération, ou les référer immédiatement à leur retour dans la communauté aux services de soins appropriés, sont des éléments essentiels de l'élimination du VHC. Nous ne pouvons pas mettre fin aux épidémies de VIH et de VHC si nous continuons la guerre contre la drogue.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Connaissez-vous quelqu'un qui est tombé malade à cause d'une hépatite virale?
2. Savez-vous si vous avez été vacciné.e contre le VHA et le VHB?
3. Est-ce que l'Etat propose le dépistage du VHC et son traitement aux populations clés, telles que les prisonnier.ère.s dans votre pays?

### Passer à l'action:

1. Comment comptez-vous utiliser ce manuel pour partager l'information sur les hépatites virales avec les autres membres de votre communauté?
2. Savez-vous où et comment trouver plus d'informations sur le VHC dans votre pays ou région?
3. Y a-t-il eu des campagnes pour élargir l'accès au traitement du VHC aux populations clés dans votre pays?

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. WHO. Global Hepatitis Report. Geneva: WHO; 2017 April.
2. Ibidem
3. Centers for Disease Control and Prevention (U.S.). Hepatitis C FAQs for Health Professionals. Atlanta: Department of Health and Human Services (U.S.), Centers for Disease Control and Prevention. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm> (Consulté le 9 janvier 2018).
4. Kounang N. "D'après un rapport, les décès dus à l'héroïne aux Etats Unis d'Amérique ont augmenté de 533% depuis 2002" CNN [Internet]. 8 Septembre 2017 Disponible sur: <http://www.cnn.com/2017/09/08/health/heroin-deaths-samhsa-report/index.html> (Consulté le 9 janvier 2018).
5. United Nations Office on Drugs and Crime. World Drug Report 2016. Disponible sur: [http://www.unodc.org/doc/wdr2016/WORLD\\_DRUG\\_REPORT\\_2016\\_web.pdf](http://www.unodc.org/doc/wdr2016/WORLD_DRUG_REPORT_2016_web.pdf) (Consulté le 9 janvier 2018)
6. Centers for Disease Control and Prevention (U.S.). Viral Hepatitis and Young Persons Who Inject Drugs. Atlanta: Department of Health and Human Services (U.S.), Centers for Disease Control and Prevention. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/hepatitis/featuredtopics/youngpwid.htm> (Consulté le 9 janvier 2018)
7. Cette information provient d'une étude du NHANES, qui n'inclut pas les personnes sans domicile fixe, les personnes incarcérées, les résidents en foyer de soin, les personnes vivant dans des réserves amérindiennes, le personnel militaire actif. Les informations sur les membres de groupes ethniques et raciaux additionnels ont été classées comme « autres ». Il y a aussi des limitations sur les zones géographiques représentées aux Etats Unis d'Amérique.
8. Armstrong GL, Wasley A, Simard EP, McQuillan GM, et al. The prevalence of hepatitis C virus infection in the United States, 1999 through 2002. *Ann Intern Med* 2006; 144:705 - 14.
9. Ibid.
10. Edlin BR, Eckhardt BJ, Shu MA, et al. *Hepatology*. 2015 Nov; 62(5):1353-63. doi: 10.1002/hep.27978.
11. Ibid.
12. Wagner P and Rabuy B. Mass Incarceration: The Whole Pie 2017. Prison Policy Initiative. Disponible sur: <https://www.prisonpolicy.org/reports/pie2017.html> (Consulté le 11 janvier 2018).
13. Aux Etats Unis d'Amérique, près de 641,000 prisonniers (et 90% des prisonniers dans certains territoires juridictionnels) sont libérés chaque année.
14. Wagner P and Rabuy B. Mass Incarceration: The Whole Pie 2017. Prison Policy Initiative. Disponible sur: <https://www.prisonpolicy.org/reports/pie2017.html> (Consulté le 11 janvier 2018).
15. Dolan K, Wirtz AL, Moazen B, et al. Global burden of HIV, viral hepatitis, and tuberculosis in prisoners and detainees. *The Lancet*. 2016 Sept 10; 388(10049):1089-1102. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30466-4.

## SECTION 2.

# A PROPOS DU FOIE

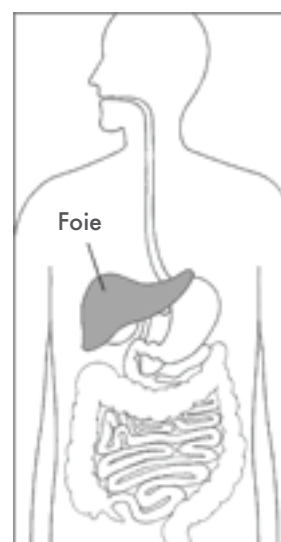
Le foie est un organe qui a plusieurs fonctions essentielles dans le corps. Quand le foie est très endommagé, par une hépatite virale chronique par exemple, il ne fonctionne plus correctement. Les dégâts sur le foie peuvent amener des complications mortelles, comme la cirrhose, le cancer du foie et l'insuffisance hépatique.

### Le foie assure de nombreuses fonctions essentielles

Le foie est le plus gros organe du corps. Il se trouve du côté droit, en dessous de la cage thoracique. Votre foie fonctionne comme un filtre et une usine de transformation pour votre corps. Tout ce que vous mangez, buvez et inhalez passe à travers le foie. Votre foie décompose également les remèdes à base de plantes médicinales, les vitamines, les médicaments et les drogues (qu'elles soient légales ou non).

Tous les jours, votre foie:

- Filtre les déchets du sang;
- Stocke les vitamines, les minéraux et le fer;
- Transforme la nourriture en énergie;
- Produit de la bile (un liquide que votre corps utilise pour digérer la graisse);
- Aide à équilibrer les niveaux de sucre et d'hormones;
- Produit du cholestérol; et
- Sécrète l'hormone qui aide à produire les plaquettes, qui arrêtent les saignements en coagulant le sang.



**Les lésions au foie dues au VHC se produisent lentement, habituellement sur plusieurs décennies, mais elles progressent plus rapidement chez les personnes séropositives au VIH.**

### La réponse immunitaire à l'infection par l'hépatite virale provoque des lésions hépatiques

Le VHC ne cause pas directement de lésions hépatiques, c'est la manière avec laquelle le système immunitaire de la personne répond au virus qui cause des dégâts sur le foie. Le système immunitaire essaie de se débarrasser des cellules du foie infectées en les entourant et les emmurant, ce qui crée des cicatrices dans le foie. Bien que le foie développe de nouvelles cellules, les cellules qui sont déjà cicatrisées ne peuvent pas redevenir comme avant. Au fur et à mesure que les cicatrices s'aggravent, le foie se durcit, ce qui rend plus difficile le passage du sang et d'autres fluides importants. Ces fluides, qui sont généralement filtrés par le foie, peuvent atteindre des niveaux toxiques dans le sang lorsque le foie est trop endommagé pour fonctionner.

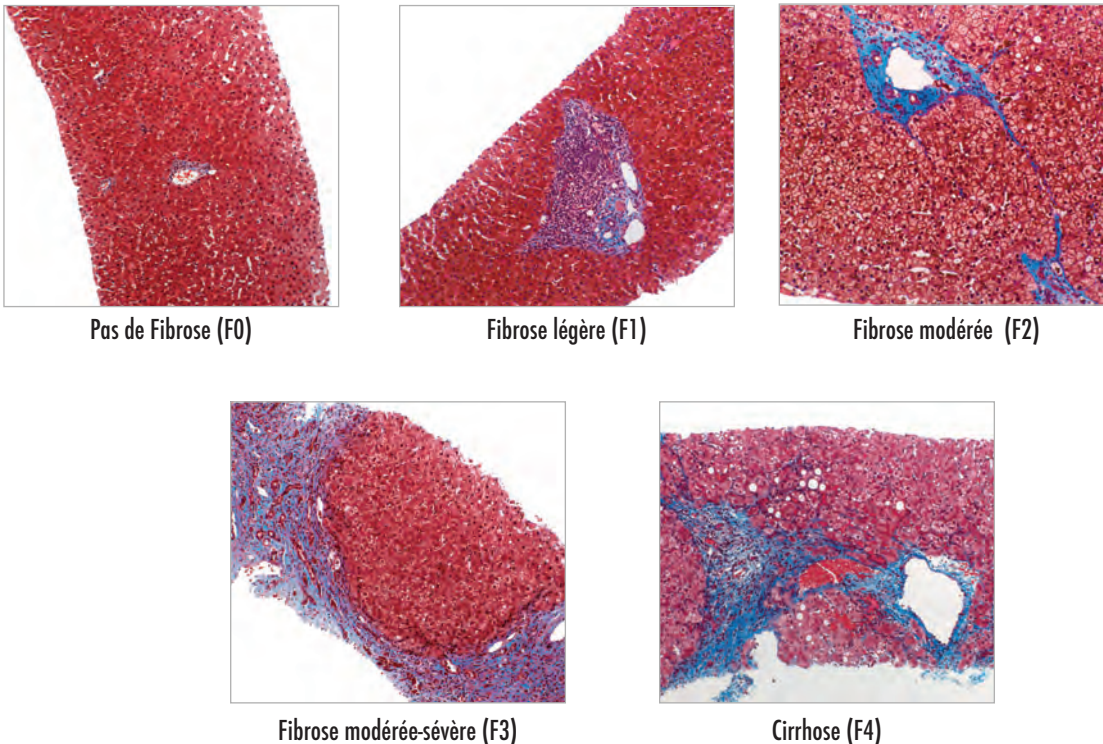
Les lésions au foie dues au VHC se produisent lentement, habituellement sur plusieurs décennies, mais elles progressent plus rapidement chez les personnes séropositives au VIH.

## Plusieurs facteurs peuvent accélérer les lésions hépatiques causées par l'hépatite virale:

- Etre séropositif.ve, surtout si le VHC a été acquis après l'infection au VIH;
- Etre coinfecté.e par le VHB et VHC;
- Boire de l'alcool, et surtout de façon excessive;
- Etre âgé.e de plus de 40 ans, les patient.e.s plus âgé.e.s ayant plus de risques d'avoir été infectés plus longtemps,
- Avoir de la graisse dans le foie (une condition médicale appelée **stéatose**), habituellement chez les personnes en surpoids, les personnes qui boivent beaucoup ou les personnes ayant des troubles métaboliques ;
- Etre un homme (les femmes pré-ménopausées ont plus d'œstrogènes, ce qui fait dire à certain.e.s chercheur.se.s que cela a un effet protecteur); et
- La durée de votre infection par le VHC : plus longtemps vous avez été infecté.e, plus vous risquez de développer des lésions au foie.

Avoir un VHC chronique ne signifie pas systématiquement que vous aurez de graves lésions au foie, ou que vous avez besoin de traitement. Certaines personnes vivent avec le VHC pendant des années sans développer des sévères lésions hépatiques.

### Graphique 2. Progression des lésions hépatiques



La Graphique 1 montre la progression de la cicatrisation du foie, ou fibrose. Les tâches blanches entourées de bleu et la coloration foncée montrent une extension des cicatrices, notamment autour des artères et des veines du foie. Le stade F3 indique une inflammation importante autour des veines centrales et du minuscule tissu conjonctif. La cirrhose de stade 4, ou maladie hépatique chronique, montre un épaissement du tissu et une perte de la capacité à produire certaines protéines et à traiter les nutriments, les médicaments et les toxines. Source: Faria SC, Ganesan K, Mwangi I, et al. MR imaging of liver fibrosis: Current state of the art. Radiographics 2009; 29:1615-35.



Certaines personnes développent une légère cicatrisation du foie, appelée **fibrose**. Avoir le VHC et être en surpoids peut provoquer l'accumulation de graisse dans le foie, une condition appelée **stéatose**. Les personnes atteintes de stéatose courent un risque plus élevé de lésions hépatiques.

**La cirrhose compensée** signifie que le foie est encore capable de fonctionner même s'il est cicatrisé. Les personnes atteintes d'une cirrhose compensée courent un risque d'insuffisance hépatique, de cancer du foie et d'autres complications graves. L'insuffisance hépatique, également appelée **cirrhose décompensée, ou insuffisance hépatique terminale (IHT)**, signifie que le foie ne peut plus assurer ses fonctions, et qu'une greffe du foie est nécessaire.

**Il peut être très difficile de cesser de boire ou de réduire sa consommation d'alcool, mais diminuer sa consommation ou s'abstenir peut aider une personne atteinte du VHC à prévenir les lésions hépatiques, en particulier là où le traitement n'est pas disponible. Guérir est la chose la plus importante!**

Le cancer du foie (également appelé **carcinome hépatocellulaire**, ou CHC) est très grave. Il est très difficile à traiter, surtout s'il n'est pas détecté précocement. Bien qu'il n'y ait pas de test standard pour le cancer du foie, les médecins utilisent une combinaison de tests pour dépister le cancer du foie. Les chercheurs travaillent à développer de meilleures méthodes pour la détection précoce du cancer du foie.

Guérir est l'objectif principal du traitement du VHC, car il prévient le développement ou la progression de la maladie du foie. Se faire dépister pour le VHC est important car il est plus facile de guérir avant que la cirrhose ne se développe. Les personnes atteintes de cirrhose courent toujours le risque de développer un cancer du foie, même après avoir guéri du VHC, et doivent être suivies régulièrement.

### **L'alcool: Nocif pour le foie**

L'alcool est difficile à décomposer pour le foie, même chez les personnes qui n'ont pas d'hépatite C. Chez les personnes infectées par le VHC, l'alcool nuit au foie en augmentant l'inflammation et les cicatrices, ce qui conduit à la cirrhose. La consommation excessive d'alcool augmente le risque de cirrhose chez les personnes atteintes de tous les types d'hépatite virale, y compris le VHC.

Même si les expert.e.s ne sont pas d'accord sur la quantité d'alcool qui ne soit pas nocive, beaucoup recommandent l'abstinence totale d'alcool, ou la limitent à une petite quantité lors d'occasions spéciales. Certaines études ont révélé que les hommes qui boivent 50 millilitres d'alcool (4 à 5 portions de boissons mélangées, verres, verres de vin ou petites bouteilles de bière) par jour ou plus, et les femmes qui boivent 30 millilitres d'alcool (2 à 3 portions) par jour ou plus, sont plus à risque de lésions hépatiques que les personnes qui boivent moins ou pas du tout.

Il peut être très difficile de cesser de boire ou de réduire sa consommation d'alcool, mais diminuer sa consommation ou s'abstenir peut aider une personne atteinte du VHC à prévenir les lésions hépatiques, en particulier là où le traitement n'est pas disponible. Guérir est la chose la plus importante!

### **Les drogues de rue**

Les personnes qui consomment régulièrement de l'héroïne, des opioïdes synthétiques, de la cocaïne et de la méthamphétamine en cristaux peuvent ne pas dormir suffisamment ou bien manger, et subir beaucoup de stress. Les personnes qui n'ont pas accès au matériel d'injection propre peuvent transmettre des infections telles que le VIH, le VHB et le VHC par le sang, ce qui inclut la réinfection après la guérison du virus. Pour ces raisons, l'utilisation quotidienne de drogues illicites peut avoir un impact global négatif sur la santé d'une personne. Cependant, il n'y a pas assez d'information pour dire si les drogues illicites causent ou aggravent les dommages au foie chez les personnes atteintes d'hépatite chronique.

## Les drogues de rue et le foie

Du fait de l'illégalité de l'héroïne, des opioïdes synthétiques, de la cocaïne et de la méthamphétamine en cristaux, il y a très peu de recherches ou d'informations sur le fait que ces médicaments causent ou non des lésions hépatiques chez les personnes atteintes d'hépatite chronique. La plupart des recherches sur les drogues illicites ont été effectuées *in vitro* (dans un tube à essai) et non *in vivo* (dans le corps humain). Ce qui se passe à l'intérieur du corps humain est souvent très différent de ce qui se passe dans une éprouvette, il est donc difficile de savoir comment les résultats d'une étude *in vitro* se rapportent à ce qui se passe réellement dans le corps d'une personne.

La pureté des drogues de rue varie. Les autres substances qui sont ajoutées aux drogues illicites peuvent être nocives pour le foie, bien que la drogue en elle-même ne le soit pas. Cela rend plus difficile la connaissance de l'impact de l'usage de drogues illicites sur l'hépatite chronique.

La consommation occasionnelle de cannabis n'a pas été jugée nuisible. Une étude réalisée à l'époque du traitement par interféron pégylé a révélé que fumer du cannabis pendant le traitement du VHC aidait les gens à faire face aux effets secondaires et à finir leur traitement.<sup>1</sup> Une autre étude a trouvé une corrélation entre la consommation quotidienne de cannabis avec un risque réduit de **stéatose hépatique non alcoolique**, ou une accumulation de graisse dans le foie, chez les personnes coinfectedées par le VIH et le VHC.<sup>2</sup> En revanche, certains chercheurs ont découvert que la consommation quotidienne de cannabis (un joint ou plus par jour sur plusieurs années) peut causer une fibrose plus rapidement chez les personnes atteintes du VHC chronique, mais d'autres études n'ont pas établi de lien entre lésions hépatiques et cannabis.

## Consommation de médicaments sur ordonnance

Certaines personnes utilisent des médicaments délivrés sur ordonnance, y compris des opioïdes comme l'oxycodone et l'hydromorphone, comme drogues. Cela peut être risqué car ces derniers peuvent interagir avec d'autres médicaments, élevant ou abaissant les dosages dans le corps d'une personne. Si les dosages de médicaments sont trop bas, ils peuvent cesser de fonctionner et dans certains cas, comme les antibiotiques, la résistance aux médicaments peut se développer parce qu'il n'y a pas suffisamment de principe actif du médicament dans le système de la personne pour empêcher les virus et les bactéries de se reproduire. Des dosages de médicaments trop élevés peuvent également être dangereux, car ils peuvent augmenter la toxicité des médicaments et leurs effets secondaires.

Les benzodiazépines, comme le midazolam, interagissent avec l'alcool et peuvent provoquer un surdosage. D'autres substances ou médicaments tels que la caféine; les somnifères; les antidépresseurs et les anxiolytiques; les antibiotiques; la contraception hormonale (pilules contraceptives); ainsi que certains des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, les infections fongiques, l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques; et même les médicaments contre le rhume (entre autres) peuvent être dangereux lorsqu'ils sont pris ensemble.

## Overdose de drogue

Le risque d'overdose de certains médicaments anxiolytiques et analgésiques comme les benzodiazépines, les opioïdes et les anesthésiques (incluant l'alprazolam, le diazépam, le midazolam, le triazolam, le fentanyl et la lidocaïne) peut être plus élevé chez les personnes présentant une cirrhose hépatique. Les personnes qui sont récemment sorties de programmes de désintoxication ou qui ont été libérées après incarcération courent également un risque accru d'overdose en raison d'une tolérance réduite à la drogue qu'elles consommaient habituellement.

## Prévenir l'overdose

L'overdose d'opioïdes de prescription et d'opioïdes ou opiacées de rue est l'une des principales causes de décès évitables chez les personnes vivant avec le VHC qui s'injectent des drogues.<sup>3</sup> La naloxone est un médicament qui peut inverser une overdose d'opioïdes en bloquant l'effet des opioïdes sur le corps. Il peut être administré sous forme de spray nasal ou injecté dans le muscle. Les membres de la communauté peuvent être formés pour administrer la naloxone et inverser l'overdose. La naloxone peut être utilisée lorsque des opioïdes ou

opiacés ont été utilisés avec d'autres drogues ou médicaments, mais il ne fonctionne pas pour les overdoses de benzodiazépines, de cocaïne ou d'amphétamines sans opioïdes. Le risque d'overdose persiste cependant pour les personnes qui ont eu une overdose neutralisée par la naloxone. Une overdose est une urgence médicale et la personne doit recevoir des soins médicaux dès que possible.<sup>4</sup>

Avec le traitement de substitution aux opiacés, également connu sous le nom de **traitement médical** assisté, la naloxone peut prévenir et réduire les décès par overdose.

### Autres remèdes, médicaments et suppléments

Certains antibiotiques, remèdes traditionnels et plantes (comme le millepertuis) et suppléments alimentaires peuvent être difficiles à traiter par le foie. De plus, certains médicaments et remèdes ne doivent pas être consommés en même temps que certains traitements du VHC ou alors, leurs doses doivent être réajustées. Il est important que votre prestataire de soins et votre pharmacien ne soient au courant de tous les médicaments, remèdes et suppléments que vous prenez, que ce soit avec ou sans ordonnance, afin de prévenir de graves interactions médicamenteuses.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Connaissez-vous une personne décédée d'un cancer du foie? Est-ce que les complications graves et les morts liées à la maladie du foie peuvent être prévenues?
2. Là où le traitement du VHC n'est pas disponible, que peuvent faire les personnes pour prendre soin de leur foie?

### Passer à l'action:

1. Savez-vous où les membres de votre communauté peuvent se faire dépister et traiter les maladies du foie?
2. Où est-ce que les gens peuvent trouver du soutien et des services de réduction des risques s'ils souhaitent cesser ou réduire leur consommation d'alcool ou de drogue?

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. Sylvestre D, Clements B, and Malibu Y. Cannabis use improves retention and virological outcomes in patients treated for hepatitis C. Eur J Gastroenterol. Hepatol. 2006;18(10). Disponible sur: <http://www.safeaccess.ca/research/pdf/SylvestreCannabisHepC.pdf> (Consulté le 11 janvier 2018).
2. Nordmann S, Vilotitch A, Roux P, et al. Daily cannabis and reduced risk of steatosis in human immunodeficiency virus and hepatitis C virus co-infected patients (ANRS CO13-HEPAVIH). J Viral Hepatol. 2017 Oct 6. doi: 10.1111/jvh.12797.
3. Kielland KB, Skaug K, Amundsen EJ, and Dalgard O. All-cause and liver-related mortality in hepatitis C infected drug users followed for 33 years: A controlled study. J Hepatol. 2013;58(1):31-7. doi.org/10.1016/j.jhep.2012.08.024.
4. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Naloxone. Disponible sur: <https://www.samhsa.gov/medication-assisted-treatment/treatment/naloxone> (Consulté le 11 janvier 2018).

## SECTION 3.

# TRANSMISSION DU VHC: COMMENT IL EST CONTRACTÉ ET COMMENT PRÉVENIR SA TRANSMISSION

### **Le VHC se transmet principalement par un contact direct au sang**

L'hépatite C est un virus à diffusion principalement hématogène (transmis par le sang), qui se propage lorsque le sang contaminé entre directement dans la circulation sanguine d'une personne. Le VHC est un très petit virus, beaucoup plus petit que le VIH, il y en a donc énormément dans une petite quantité de sang, mais contrairement au VIH, le virus de l'hépatite C peut rester actif sur une surface en dehors du corps pendant plusieurs jours. Le VHC est 10 fois plus infectieux que le VIH. Nettoyer les seringues à l'eau de Javel peut prévenir le VIH, mais n'est pas aussi efficace pour stopper la transmission du VHC. La stérilisation du matériel d'injection par la chaleur est le moyen le plus efficace de tuer le VHC. Comme la plupart des personnes qui s'injectent des drogues n'ont pas facilement accès à du matériel d'injection propre ou à des machines de stérilisation, et que le virus n'est pas facile à éliminer, l'hépatite C est fréquente chez les consommateurs de drogues injectables.

**Le virus de l'hépatite C peut rester actif sur une surface en dehors du corps pendant plusieurs jours. Le VHC est 10 fois plus infectieux que le VIH. La stérilisation du matériel d'injection par la chaleur est le moyen le plus efficace de tuer le VHC.**

Bien que ce ne soit pas toujours possible, il est important d'utiliser du matériel d'injection propre - aiguilles, seringues de mesure, réchauds ou chauffoirs, coton, eau et garrot - chaque fois que vous consommez.

De nouvelles recherches suggèrent que le VHC peut également être présent dans le sperme, du moins chez les hommes séropositifs. Selon une petite étude récente<sup>1</sup>, sur les 33 hommes coinfectés par le VIH et le VHC, 11 avaient le virus de l'hépatite dans leur sperme. Bien que le sperme ne contenait qu'un petit nombre de particules de VHC - entre 50 et 6.630 unités internationales par millilitre (UI/mL) - les chercheurs ont noté que seulement 10 à 20 UI/mL sont nécessaires pour

l'infection, notamment par voie anale sans préservatif. La même équipe de recherche a également découvert le VHC dans le liquide rectal<sup>2</sup>, ce qui signifie que le VHC peut potentiellement être transmis du partenaire "pénétré" au partenaire "pénétrant".

Davantage de recherches sont nécessaires pour comprendre la prévalence du VHC dans le sperme et le risque qu'il représente, en particulier chez les hommes séropositifs et séronégatifs qui pratiquent le sexe anal sans préservatif.

### **Les moyens les plus courants de contracter le VHC sont:**

- Partager n'importe quel objet utilisé par quelqu'un d'autre pour s'injecter de la drogue, y compris les aiguilles, chauffoirs ou réchauds, garrots, coton, pailles, l'eau ou des seringues de dosage;
- Se faire tatouer avec tout matériel partagé non stérilisé: aiguilles, encre ou encriers;

- Avoir reçu une transfusion sanguine ou une transfusion d'un produit sanguin contaminé (plus fréquente dans certains pays que dans d'autres, aux États-Unis, ce risque a été pratiquement éliminé en 1992);
- Subir une intervention chirurgicale ou d'autres actes médicaux invasifs (vaccination, prélèvement sanguin ou don du sang, endoscopie) au moyen d'un matériel partagé non stérilisé; ou encore d'une dialyse rénale dans un établissement où le contrôle des infections est inadéquat;
- De la mère à l'enfant; le risque est d'environ 4%, mais si la mère est également séropositive au VIH, le risque est jusqu'à 20% plus élevé;
- Avoir des relations sexuelles sans préservatif (barebacking) ou pratiquer le fisting, en particulier par le biais de relations sexuelles anales avec une personne infecté.e par le VHC. Dans la culture "chemsex" ou "party-n-play" chez les HSH, un mélange de drogues illicites est utilisée, facilitant les rapports sexuels avec des partenaires multiples et avec plus de fréquence, ce qui peut augmenter le risque d'être infecté par le VIH, le VHC ou autre infections sexuellement transmissibles (IST);
- Avoir des rapports sexuels pendant les règles avec une personne atteinte du VHC;
- Blessure par piqûre d'aiguille (pour les prestataires de soin) ou autre risque professionnel.

Dans la mesure du possible, évitez de partager les brosses à dents, les rasoirs, du matériel de manucure-pédicure ou d'autres articles de soins personnels qui pourraient avoir été en contact avec le sang d'une autre personne.

Le VHC ne peut être transmis en partageant des couverts ou ustensiles à table ou en mangeant de la nourriture faite par une personne atteinte du VHC. De même, il n'y a pas de risque en buvant dans le même verre qu'une personne atteinte du VHC.

Le VHC ne se propage pas par contacts de la vie courante (s'embrasser, se faire la bise, se faire des câlins, se tenir par la main, etc.).

**Une personne qui a déjà contracté le VHC peut à nouveau être infectée - c'est ce qu'on appelle la réinfection - même après avoir été traitée avec succès.**

### **Partage de matériel de drogues non injectables (pailles et pipes)**

Le VHC peut être transmis par les pailles et les pipes (utilisées pour la cocaïne, l'héroïne, la méthamphétamine en cristaux, etc.). Bien que l'infection soit moins susceptible de se produire qu'avec du matériel d'injection, les pailles peuvent contenir de petites quantités de sang provenant de l'intérieur du nez de quelqu'un, et les personnes peuvent avoir des brûlures sur les lèvres à cause d'une pipe chaude.

Une personne qui a déjà contracté le VHC peut à nouveau être infecté.e - c'est ce qu'on appelle la réinfection - même après avoir été traitée avec succès.

Vous pouvez également être infecté par plus d'un sous-type de VHC en même temps (également connu sous le nom de **génotypes**). Le fait de ne pas partager votre matériel d'injection ou d'utiliser du matériel propre/neuf vous protège ainsi que les personnes avec qui vous consommez de la drogue.

### **Transmission sexuelle du VHC**

Bien que la transmission sexuelle du VHC ne soit pas fréquente, elle peut se produire. Le virus de l'hépatite C a été retrouvé dans le sperme, le liquide rectal et les sécrétions vaginales, mais on le trouve principalement dans

**Cela implique, et c'est très important, la nécessité de dépister le VHC systématiquement chez les HSH séronégatifs utilisant la PrEP et ayant des rapports anaux sans préservatif.**

le sang. Il y a un nombre limité d'études examinant l'infectiosité du sperme et des sécrétions vaginales. Mais les personnes qui ont été infectées par le VHC à cause de rapports sexuels sans préservatifs semblent être les plus nombreuses parmi les HSH qui vivent avec le VIH. La raison pour laquelle une transmission du VHC par rapport sexuel est plus probable chez les HSH séropositifs n'est pas tout à fait claire.

Le risque de transmission du VHC par voie sexuelle est plus élevé lorsque qu'il y a du sang, même lorsque la quantité est trop faible pour être détectée. Toute les situations décrites ci-contre peuvent mettre une personne à risque de contracter le VHC: une relation sexuelle brutale ou traumatique, une relation anale non protégée et, dans de rares cas, une relation sexuelle vaginale; le fisting (également appelé fist-fucking, quand une personne met sa main et/ou son avant-bras dans l'anus ou le vagin d'une autre personne); une relation sexuelle de groupe; et un rapport sexuel avec une femme pendant la menstruation.

L'utilisation d'un préservatif avec un lubrifiant à base d'eau pour les rapports sexuels anaux et vaginaux, et l'usage de gants en latex avec beaucoup de lubrifiant à base d'eau pour le fisting, peuvent réduire le risque de transmission sexuelle du VHC.

L'incidence de l'infection par le VHC chez les HSH séropositifs - le nombre de nouvelles infections qui surviennent chaque année - n'a pas été déterminée avec précision, étant donné que le test de dépistage du VHC n'est pas effectué assez régulièrement pour produire des données fiables.

Plusieurs facteurs semblent être en cause dans le risque d'infection par le VHC chez les HSH, dont:<sup>3</sup>

- L'infection par le VIH;
- Le saignement rectal;
- Le sexe anal sans préservatif;
- Les rapports sexuels plus longs, plus brutaux ou traumatiques;
- Le fisting;
- Les rapports sexuels avec de nombreux partenaires et les rapports sexuels de groupe;
- Le fait d'être infecté par une autre infection sexuellement transmissible, telle que la syphilis;
- Le fait de rencontrer des partenaires sexuels via Internet;
- L'utilisation de «drogues festives» sans injection, tels que l'ecstasy, la méthamphétamine en cristaux et la cocaïne, qui peuvent réduire les inhibitions; et
- Une chirurgie rectale récente.

La transmission sexuelle du VHC a été documentée chez un petit nombre de HSH séronégatifs en utilisant la prophylaxie pré-exposition (PrEP) pour prévenir l'infection par le VIH.<sup>4</sup> Cela implique, et c'est très important, la nécessité de dépister le VHC systématiquement chez les HSH séronégatifs utilisant la PrEP et ayant des rapports anaux sans préservatif.

### **Le VHC peut être transmis de la mère au nourrisson, dans l'utérus, durant le travail et durant l'accouchement**

Si la mère a le VHC, mais pas le VIH, il y a environ quatre pour cent de risque que le bébé ait le VHC. Le risque de transmission du VHC de la mère à l'enfant est plus élevé (jusqu'à 20%) si la mère est également séropositive et ne suit pas de traitement antirétroviral (TAR).

Les femmes enceintes coinfectedées par le VIH et le VHC peuvent réduire le risque de transmission du VIH et du VHC à leurs nourrissons en prenant un traitement antirétroviral. Le traitement du VIH améliore la santé de la mère et réduit considérablement le risque de transmettre le VIH et le VHC au nourrisson.

Malheureusement, il n’y a pas assez d’information sur l’inocuité du traitement contre le VHC avec des antiviraux à action directe pendant la grossesse et l’allaitement pour en recommander l’utilisation. Jusqu’à présent, il n’y a eu qu’une seule étude montrant que les AAD sont sans danger pour les femmes enceintes, et il n’y a pas eu de recherche sur l’utilisation des AAD pour prévenir la transmission de la mère à l’enfant. La ribavirine (RBV), parfois utilisée avec les AAD, provoque des anomalies congénitales. Les femmes enceintes ou les femmes qui essaient d’avoir un enfant ne devraient pas utiliser la RBV (**voir Fiche d’information sur la ribavirine**).

Contrairement au VIH, le virus de l’hépatite C n’a pas été retrouvé dans le lait maternel. Les mères séronégatives qui sont infectées par le VHC peuvent allaiter leurs nourrissons en toute sécurité, à condition que leurs tétons ne présentent aucune coupure ou fissure.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Est-ce que les membres de ma communauté savent se protéger du VHC?
2. Est-ce qu’il est facile de se procurer des seringues et du matériel d’injection propres, ainsi que des préservatifs dans ma communauté?
3. A quel degré le VHC est-il contrôlé dans les établissements de santé de mon pays?
4. Est-ce que le matériel de RdR (du matériel propre de tatouage et d’injection) est disponible dans les prisons et établissements pénitenciers?
5. Est-ce que les HSH vivant avec le VIH ont accès à l’information sur la transmission du VHC par voie sexuelle?

### Passer à l’action:

1. Comment pouvons nous rendre accessible les seringues propres et les préservatifs dans les prisons et établissements pénitenciers, et en général?
2. Comment pouvons-nous amorcer la sensibilisation des gens à la transmission sexuelle du VHC?

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. Turner SS, Gianella S, Yip M J-S, et al. Shedding of Hepatitis C Virus in Semen of Human Immunodeficiency Virus-Infected Men. *Open Forum Infect Dis.* 2016 Mar; 3(2): doi: 10.1093/ofid/ofw057.
2. Foster AL, Gaisa MM, Hijdra RM, et al. Shedding of Hepatitis C Virus Into the Rectum of HIV-infected Men Who Have Sex With Men. *Clin Infect Dis.* 2017 Feb 1; 64(3): 284-8. doi: 10.1093/cid/ciw740.
3. Collins S and T Swan. Guide to hepatitis C for people living with HIV. i-Base. 2013 November. Available from: <http://i-base.info/guides/wp-content/uploads/2013/11/HIV-and-HCV-coinfection-Nov2013e.pdf>. (Accessed 2017 November 20).
4. Volk JE, Marcus JL, Phengrasamy T, and Hare CB. Incident Hepatitis C Virus Infections Among Users of HIV Preexposure Prophylaxis in a Clinical Practice Setting. *Clin Infect Dis.* 2015 June 1; 60(11): 1728-9. Available from: <https://doi.org/10.1093/cid/civ129>.

## SECTION 4.

# HISTOIRE NATURELLE: QU'EST CE QUI ARRIVE AUX PERSONNES QUI ONT L'HEPATITE C?

### Le VHC a deux stades: Aiguë et chronique (à vie)

L'infection aiguë désigne les six premiers mois après que la personne ait contracté le VHC. La plupart des gens - 80% - ne se sentent pas du tout malades durant la phase aiguë du VHC, et ne savent pas qu'ils/elles sont porteur.teuse.s du VHC.

### Les symptômes de VHC aiguë peuvent comprendre:

- La jaunisse (la peau et les yeux sont jaunes);
- La fièvre;
- Se sentir fatigué et faible;
- La nausée, les vomissements, les maux d'estomac, et la perte d'appétit, ainsi que;
- Avoir une urine sombre.

### Le VHC n'est pas toujours chronique

Le VHC n'est pas nécessairement une infection à vie. Certaines personnes (20 à 40%)<sup>1</sup> se débarrassent spontanément du virus sans le traiter, quasiment toujours durant les six premiers mois, durant le stade d'infection aiguë. Le terme médical est **clairance virale spontanée**. Les femmes, les enfants, les jeunes adultes, les personnes séronégatives et les personnes qui n'ont pas de symptômes durant la phase aiguë de l'infection ont plus de chances d'éliminer spontanément le VHC. Les personnes séropositives ont moins de chance d'éliminer le VHC sans traitement. Les experts pensent que près de 25% des personnes séropositives se débarrassent de leur VHC sans traitement.

La plupart des personnes qui contractent le VHC développent une infection chronique (à vie). La plupart n'ont pas du tout de symptômes, mais les symptômes les plus fréquents sont la tendance à oublier, à se sentir fatigué et/ou déprimé.

Parfois, les personnes ayant des lésions hépatiques modérées ont des symptômes. Il n'y a pas de liens clairs entre le fait d'avoir des symptômes et le fait d'avoir des lésions hépatiques. Beaucoup de personnes ne présentent des symptômes que lorsqu'elles sont de graves lésions hépatiques.

### Le VHC chronique ne cause pas nécessairement de graves lésions hépatiques.

Avoir un VHC chronique ne signifie pas systématiquement que vous aurez de graves lésions hépatiques. Certaines personnes vivent avec le VHC des années durant sans avoir de graves lésions hépatiques.

Les lésions hépatiques causées par le VHC se développent lentement, la plupart du temps sur des décennies. Une personne séronégative qui a un VHC chronique met 15 à 50 ans à développer une cirrhose. Les personnes qui contractent le VHC à la quarantaine ou plus semblent progresser vers la cirrhose plus rapidement, probablement du fait que le système immunitaire d'une personne tend à ralentir avec l'âge, et qu'elle peut avoir vécu avec le virus plus longtemps. Les personnes qui boivent de l'alcool, et particulièrement les grands buveurs, sont plus susceptibles de développer des lésions hépatiques.



Les personnes avec des lésions hépatiques sévères (**cirrhose**) courent plus de risques d'avoir des complications graves, comme le cancer et l'insuffisance hépatique. *(Pour plus d'informations sur l'insuffisance hépatique, voir la Section 2: A propos du foie).*

### La coinfection VIH/VHC: L'impact du VIH sur le VHC

Le VHC est un grave problème pour les personnes séropositives. Le VIH accroît les risques de lésions hépatiques dues au VHC. En effet, les personnes coinfectées ont deux fois plus de risque que les personnes qui ont le VHC seul d'avoir une cirrhose. Le VIH accélère le rythme auquel se développent les lésions hépatiques dues au VHC; et certaines personnes coinfectées ont développé une cirrhose en moins de 10 ans.

Une personne peut guérir du VHC, quelque soit son statut VIH. Alors que l'ancien traitement, l'interféron pégylé, (PEG-IFN) et RBV, ne fonctionnait pas pour les personnes coinfectées VIH/VHC, les traitements AAD marchent aussi bien pour les personnes séropositives que pour celles séronégatives.

Le traitement du VIH (ou TAR) est recommandé pour toutes les personnes vivant avec le VIH. Bien que le TAR maintienne le système immunitaire en bonne santé et qu'il ralentisse les lésions hépatiques dues au VHC, il n'est pas suffisant pour stopper la progression du VHC. Les personnes coinfectées qui ont moins de 200 cellules CD4 sont celles qui ont le plus de risques de développer de graves lésions hépatiques.

### La coinfection VIH/VHC: L'impact du VHC sur le VIH

Nous savons que le VIH peut accélérer la progression du VHC, mais à ce jour, personne n'est sûr de l'impact du VHC sur le VIH. Les experts s'accordent sur le fait qu'être coinfecté par le VHC rend le traitement du VIH plus compliqué.

La coinfection par le VHC augmente le risque de toxicité hépatique (ou **hépatotoxicité**) des traitements du VIH. Il est important de connaître les traitements les plus faciles à supporter par le foie. Néanmoins, la majorité des études sur les personnes coinfectées VIH/VHC montrent que les bénéfices du traitement du VIH sont supérieurs aux risques. De plus, les bénéfices du traitement par AAD excèdent également les risques pour les personnes coinfectées. *(Voir Section 9: La question du traitement des personnes coinfectées par le VIH/VHC).*

## EXERCICE DE PLAIDOYER:

### Questions à débattre:

1. Connaissez-vous des personnes de la communauté décédées des suites d'une hépatite C?
2. Quand et comment ont-ils.elles découvert avoir le VHC? Etait-il "trop tard"?  
Quels choix de traitements ou de soutien s'offraient à eux.elles?
3. Quels groupes de personnes vivant avec le VIH/SIDA peuvent ne pas avoir accès aux soins de santé ou du VIH?

### Passer à l'action:

1. Que pouvons-nous faire pour prévenir plus de décès liés au VHC?
2. Quels groupes de personnes devraient être dépistées pour le VHC?
3. Comment pouvons-nous faire en sorte que plus de personnes soient testées pour le VHC?

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. WHO. Global Hepatitis Report. Geneva: WHO; 2017 April.

## SECTION 5.

# LES EXAMENS DIAGNOSTIQUES DU VHC

La première étape de la lutte contre le VHC consiste à trouver le plus d'informations possible. Une des façons de le faire est d'obtenir des tests de laboratoire auprès d'un prestataire de soins médicaux. Ces tests peuvent dire:

- Si une personne a été infectée par le VHC;
- Si la personne est toujours infectée par le VHC;
- La quantité de virus de l'hépatite C (charge virale) dans le sang; et
- Si le foie a été endommagé.

### Les tests de dépistage du VHC et ce que signifient les résultats

Première étape: TEST D'ANTICORPS VHC	
<p><b>RESULTAT POSITIF</b></p> <p>Il y a trois sens possibles:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La personne a été infectée par le VHC ou</li> <li>2. A un VHC chronique; ou</li> <li>3. A été infectée dans le passé, mais a éliminé le VHC et n'a plus d'infection.</li> </ol> <p><b>La personne a besoin d'une confirmation en mesurant la charge virale.</b></p>	<p><b>RESULTAT NEGATIF</b></p> <p>Il y a trois sens possibles:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La personne n'a jamais été infectée par le VHC;</li> <li>2. A été exposée récemment au VHC (dans les deux dernières semaines); ou</li> <li>3. A un VHC chronique (si la personne est séropositive au VIH, avec une numération de CD4 &lt;200 cellules/mm<sup>3</sup>).</li> </ol> <p><b>La personne a besoin d'une confirmation en mesurant la charge virale.</b></p>
Deuxième étape: TEST DE L'ARN DU VHC (CHARGE VIRALE)	
<p><b>RESULTAT DETECTE</b></p> <p>Il y a deux sens possibles:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La personne a été récemment infectée par le VHC; ou</li> <li>2. Peut avoir un VHC chronique.</li> </ol> <p><b>La personne doit être examinée pour être mise sous traitement du VHC.</b></p>	<p><b>RESULTAT INDETECTABLE</b></p> <p>Il y a deux sens possibles:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La personne n'a jamais été infectée par le VHC; ou</li> <li>2. A été infectée par le passé, mais s'est débarrassée du VHC.</li> </ol> <p><b>la personne doit être examinée pour des examens de suivi.</b></p>

## Qu'est-ce que le dépistage?

Le dépistage vise à déterminer si quelqu'un a potentiellement la maladie. Pour le VHC, le dépistage signifie rechercher des anticorps, plutôt que de rechercher le virus.

## Que sont les anticorps?

Les anticorps sont des protéines en forme de Y fabriquées par le système immunitaire d'une personne. Ils font partie de la réponse du système immunitaire aux virus, bactéries et autres substances nocives (appelés **antigènes**).

Les anticorps se fixent aux antigènes ou aux cellules infectées et les marquent afin que d'autres cellules immunitaires puissent les trouver et les neutraliser. Il faut 6 à 24 semaines à une personne pour fabriquer des anticorps contre le VHC (souvent appelée **période fenêtre**). Les anticorps restent dans le corps d'une personne longtemps après que l'antigène qui les a déclenchés disparaisse (c'est ce qu'on appelle la **mémoire immunologique**). Si le même antigène pénètre à nouveau dans le corps d'une personne, même des années plus tard, le système immunitaire s'en souviendra et enverra des anticorps pour le détruire.

Lorsque le VHC entre dans la circulation sanguine d'une personne, il déclenche une réponse immunitaire. Le système immunitaire fabrique des anticorps contre le VHC. Parfois, le système immunitaire se débarrasse du VHC de lui-même (c'est ce qu'on appelle la **clairance virale spontanée**). Environ 20 à 40% des personnes atteintes du VHC élimineront spontanément le virus. Il y a plus de chance que cela se produise chez les jeunes (en particulier chez les femmes) et chez les personnes qui n'ont pas le VIH.

Même lorsqu'une personne a éliminé le VHC ou a été guérie par un traitement, les anticorps VHC demeurent dans le sang d'une personne pendant des années, et possiblement pour le restant de sa vie. Cela signifie qu'ils seront toujours positifs pour les anticorps VHC, même s'ils n'ont pas le virus dans leur système sanguin.

Pour le dépistage des anticorps, **un test rapide d'orientation diagnostique (TROD)** est disponible - cela signifie que le test peut être fait en dehors d'un centre médical en utilisant la salive ou une goutte de sang prélevée au bout du doigt. Dans certains cas, une prise de sang ou de plasma (liquide jaunâtre du sang qui contient des cellules sanguines) au niveau du bras, peuvent être utilisés comme échantillons.

## Quelle est la signification d'un test anticorps VHC négatif?

Un test anticorps négatif signifie la plupart du temps que la personne n'a pas été infectée par l'hépatite C (à moins que l'infection soit très récente ou que la personne ait une réponse immunitaire affaiblie).

Le corps a besoin d'au moins deux mois, voir neuf mois, pour produire des anticorps. Les personnes ayant un système immunitaire affaibli par la maladie ou certains traitements ne sont pas toujours à même de produire des anticorps. Cela peut être le cas pour les personnes ayant des troubles auto-immunes (quand le système immunitaire d'une personne attaque ses propres organes ou tissus), les personnes séropositives ayant une numération de moins de 200 cellules CD4/mm<sup>3</sup>, ou les personnes qui prennent des immunosuppresseurs.

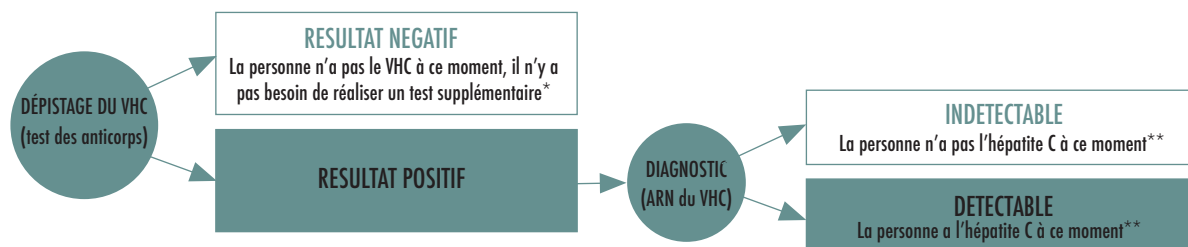
## Que signifie un résultat positif aux anticorps VHC

Un résultat positif aux anticorps signifie que la personne a été infectée par le VHC. Cela ne veut pas dire qu'elle a encore l'hépatite C. Un autre test, qui recherche la présence du virus de l'hépatite C dans le corps, est nécessaire pour établir le diagnostic.

## Qu'est ce que le dépistage de confirmation?

Le dépistage de confirmation confirme -ou infirme- l'existence d'une maladie.

### Graphique 3. Deux tests sanguins du VHC



\*Sauf dans le cas d'une récente prise de risque (dans les 6 mois) ou chez les personnes au système immunitaire faible

\*\*Durant les 6 premiers mois après l'infection au VHC, la personne peut spontanément éliminer le virus, et s'il y a eu une prise de risque récente, il faut refaire l'examen de charge virale pour confirmer l'infection chronique au VHC.

### Comment détermine-t-on si une personne a le VHC?

Deux tests sanguins différents sont utilisés pour diagnostiquer le VHC: le test anticorps mentionné ci-dessus et la mesure de charge virale. La charge virale, appelée **acide ribonucléique du VHC ou test ARN-VHC** est utilisée pour rechercher l'hépatite C dans le sang. De façon générale, le virus de l'hépatite C peut être retrouvé dans le sang d'une personne deux semaines après l'infection.

### Il existe deux types de tests de charge virale: qualitative et quantitative

**Les tests qualitatifs** vérifient la présence du virus de l'hépatite C dans la circulation sanguine. Le résultat du test est soit positif (le virus est **détectable**), soit négatif (aucun virus ne peut être détecté).

**Les tests quantitatifs** mesurent le nombre de virus de l'hépatite C dans le sang. Ces tests, bien qu'ils ne soient pas disponibles dans tous les pays, sont utilisés pendant le traitement du VHC pour mesurer son action. En raison de l'efficacité des AAD, il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests quantitatifs pour savoir si une personne est guérie. Cependant, ils peuvent encore parfois être utilisés. Le résultat du test est un nombre: plus le nombre est élevé, plus le virus a été détecté.

Si aucun VHC n'est détecté dans la circulation sanguine d'une personne (**indétectable**), cela signifie que la personne n'a pas le VHC. La personne devrait faire des tests régulièrement si elle est à risque. Si le résultat du second test est également indétectable, cela signifie que le VHC a été éliminé.

### Les tests qualitatifs du VHC

CE QUE DIT LE RESULTAT	Indétectable, le seuil inférieur de détection varie;  elle peut aller aussi bas que <5 UI/mL*	Détectable, en dessous du seuil inférieur de quantification;  la quantité minimale de virus de l'hépatite C qu'un test peut mesurer	Détectable
CE QUE SIGNIFIE LE RESULTAT	Le virus de l'hépatite C n'a pas été trouvé dans le sang (ce qui signifie que la personne a spontanément éliminé le VHC ou que la personne est guérie).	Le virus de l'hépatite C a été trouvé dans le sang, mais sa quantité était trop faible pour être mesurée.	Le virus de l'hépatite C a été trouvé dans le sang, sa quantité est mesurée en unités internationales par millilitre (UI/mL). Une personne qui a un résultat positif au test d'anticorps et détectable au test d'ARN du VHC a une hépatite C chronique (sauf si elle a récemment été infectée)

\*Unité de mesure (unités internationales par millilitre).

En cas de réinfection, le test de l'ARN est recommandé pour les personnes présentant des comportements à risque ou des tests anormaux de la fonction hépatique<sup>1</sup>.

Les charges virales du VHC sont généralement beaucoup, beaucoup plus élevées que les charges virales du VIH, mais une charge virale élevée ne signifie pas que le VHC est plus grave, ou que les lésions hépatiques se produiront plus rapidement.

**En cas de réinfection, le test de l'ARN est recommandé pour les personnes présentant des comportements à risque ou des tests anormaux de la fonction hépatique**

### Test de l'antigène nucléocapsidique du VHC

L'antigène nucléocapsidique de l'hépatite C étant une protéine virale, il fait partie du virus de l'hépatite C lui-même. Étant donné que l'antigène nucléocapsidique fait partie du virus de l'hépatite C, il peut habituellement être retrouvé dans la circulation sanguine deux semaines après l'infection. Le test de l'antigène nucléocapsidique du VHC est plus simple et moins coûteux que le test de charge virale, mais moins spécifique, ce qui signifie qu'il risque de rater la détection de certaines infections. Les tests d'antigènes nucléocapsidiques aux points de services (souvent désignés par l'appellation anglophone "Point of care" ou PoC, ce sont les dépistages proposés sur les lieux de soin) sont encore en cours de développement et ne seront disponibles dans les pays à ressources limitées qu'après plusieurs années. Le test de l'antigène nucléocapsidique peut être utilisé avec le test des anticorps VHC pour détecter une infection aiguë ou pour

confirmer une infection chronique par le VHC. Le test de l'antigène nucléocapsidique du VHC peut également être utilisé pour mesurer les résultats du traitement. Bien qu'elle ne détecte pas de faibles niveaux de VHC (1.000 à 3.000 UI/mL, selon le génotype)<sup>2</sup>, la charge virale de l'hépatite C est habituellement beaucoup plus élevée chez les personnes qui rechutent après le traitement du VHC.

### Génotypage du VHC

Il y a au moins sept génotypes connus de l'hépatite C, numérotés de 1 à 7, dans l'ordre où ils ont été découverts. Chaque génotype a de nombreux sous-types, et ces derniers sont désignés par des lettres dans l'ordre où ils ont été découverts. Une personne peut être infectée par plus d'un génotype du VHC (appelé **infection mixte**). Cela

est plus susceptible de se produire chez les personnes qui ont reçu des transfusions sanguines ou de produits sanguins il y a plusieurs années ou dans un endroit où l'approvisionnement en sang n'est pas contrôlé pour le VHC; les personnes qui font ou ont fait une dialyse rénale dans un établissement où le contrôle des infections est inadéquat; ou les personnes qui s'injectent des drogues avec un matériel partagé et non stérilisé.

Les personnes qui ont déjà contracté le VHC peuvent être à nouveau infectées (**réinfectées**) avec le même génotype ou un génotype différent.

Aujourd'hui, avec les AAD qui traitent tous les génotypes (**appelés pangénotypiques**), le génotypage du VHC devient inutile.

### Assurer des résultats d'examens de laboratoire fiables

Dans le monde, la plupart des personnes infectées par le VHC n'ont pas été diagnostiquées. Les examens de laboratoire sont souvent coûteux et ne sont pas couverts par les systèmes publics de couverture médicale dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire. Voici les points clés à connaître sur le processus d'obtention des résultats de vos tests:

Les tests HCV nécessitent des **réactifs** ou des ingrédients chimiques utilisés pour tester une réaction, ce qui requiert une réfrigération. Le dispositif de test utilisé est une **cartouche de réactif**. De nombreux laboratoires effectuent des tests multi-maladies, ce qui signifie qu'ils utilisent une machine qui teste plus

**Dans le monde, la plupart des personnes infectées par le VHC n'ont pas été diagnostiquées. Les examens de laboratoire sont souvent coûteux et ne sont pas couverts par les systèmes publics de couverture médicale dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire.**

d'une infection en même temps, comme le VIH, le VHB et le VHC. Comme dans le domaine du VIH, les chercheurs tentent de trouver un test de diagnostic rapide et simple sur le lieu de soins (PoC). Ce test ne nécessiterait pas de laboratoires; il pourrait plutôt être facilement utilisé en pharmacie ou dans la communauté, par exemple dans les programmes de réduction des risques.

La validation de la qualité d'un test est importante. L'OMS effectue une évaluation préalable à la qualification ou préqualification (PQ OMS) pour examiner la performance et la qualité des tests. La PQ de l'OMS évalue la **spécificité** (à quel point un test est précis) pour s'assurer qu'il n'y a pas ou peu de faux positifs pour éviter de mal renseigner une personne sur l'infection. La PQ de l'OMS évalue également la **sensibilité** (la plus petite quantité que le test peut détecter). Par conséquent, en choisissant un test optimal, une sensibilité élevée et une spécificité élevée sont des éléments à prendre en compte.

## Obtenir plus d'informations sur la santé de votre foie

### Stadification de la maladie du foie

Le type et la durée du traitement du VHC dépendent parfois du degré de détérioration du foie par l'infection. Les AAD peuvent guérir l'infection par le VHC chez plus de 95% des personnes sans cirrhose. Cependant, les personnes atteintes de cirrhose sont plus difficiles à guérir. Ils ont parfois besoin de RBV et doivent souvent être traités plus longtemps que les personnes qui ont moins de lésions hépatiques.

Si les personnes infectées par le VHC et la cirrhose ne sont pas traitées, leur cirrhose peut devenir **décompensée**, ce qui signifie qu'ils souffrent d'une insuffisance hépatique (le foie n'assure plus son rôle). Les personnes atteintes de cirrhose décompensée présentent des symptômes tels que l'accumulation de liquide et de toxines, la maladie rénale et, éventuellement, une hémorragie interne. Certains AAD ne fonctionnent pas chez les personnes présentant une cirrhose décompensée et leurs taux de guérison sont significativement plus bas. Cela montre à quel point il est important de traiter le VHC tôt, avant qu'il n'ait le temps d'endommager le foie. Les personnes avec une cirrhose décompensée ont un taux de survie globalement inférieur et une greffe du foie doit être envisagée.

Il existe différentes méthodes qui déterminent le degré d'avancement des lésions hépatiques, appelée **stadification**. La stadification peut être faite par un test invasif, soit un prélèvement d'échantillons de sang ou de tissus avec une aiguille (biopsies), ou par des tests non invasifs, qui ne prennent que des images.

Les tests d'imagerie non invasive sont plus sûrs, moins coûteux et plus faciles à réaliser et à subir que les biopsies. Les biopsies ne devraient plus être utilisées pour évaluer les lésions hépatiques. Il devient de plus en plus courant d'utiliser des tests sanguins de routine ou une imagerie par ultrasons pour voir si une personne a une cirrhose.

### Les tests d'enzymes hépatiques (ALAT et ASAT):

Les enzymes hépatiques sont des protéines qui accomplissent différentes tâches dans le corps. Lorsque le foie d'une personne est endommagé, un nombre accru de ces enzymes quittent les cellules du foie et pénètrent dans la circulation sanguine. Les prestataires de soins vérifient les niveaux d'enzymes hépatiques en utilisant une batterie de tests sanguins, parfois appelés tests de la fonction hépatique (TFH). Ces tests ne mesurent pas directement la fonction hépatique, et les résultats ne permettent pas de prédire ou de dire à quelqu'un la maladie hépatique dont elle ou il souffre.

**L'alanine aminotransférase ou transaminase glutamique-pyruvique sérique** (ALAT; SGPT) et **l'aspartate aminotransférase ou transaminase glutamique oxalo-acétique sérique** (ASAT; SGOT) sont deux enzymes hépatiques. L'ALAT est sécrétée dans le foie. Si l'ALAT d'une personne continue d'augmenter avec le temps, cela peut être un signe de progression de l'hépatite C. L'ASAT est produite par le cœur, les intestins et les muscles. La phosphatase alcaline (PAL), la gamma glutamyl transférase (GGT ou  $\gamma$ -GT), la bilirubine, l'albumine et la prothrombine sont d'autres enzymes hépatiques importantes.

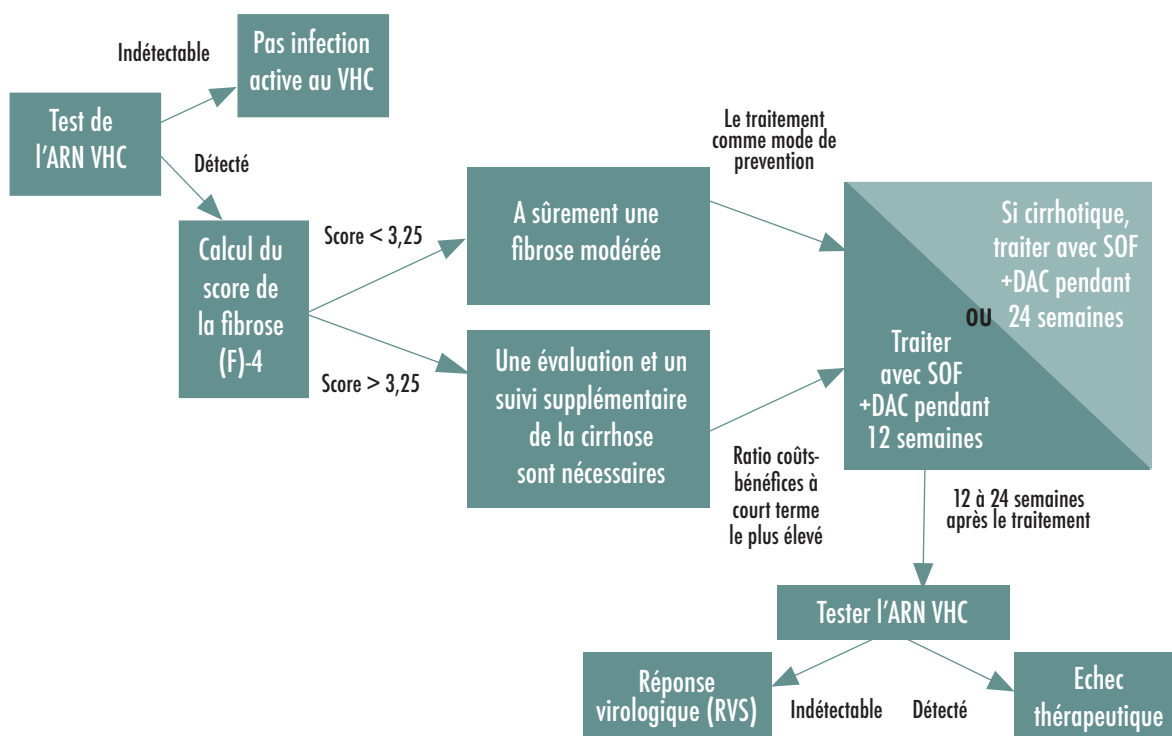
Plusieurs facteurs peuvent causer des niveaux d'enzymes hépatiques anormalement élevés, tels que: la toxicité hépatique due aux médicaments sur ordonnance et en vente libre, les plantes comme le millepertuis, les vitamines

et suppléments; l'exposition aux émanations toxiques; la forte consommation d'alcool; l'hépatite virale aiguë ou chronique et certaines autres infections; et la désintoxication de la drogue ou de l'alcool. Il est important d'informer votre médecin de votre consommation d'alcool, de drogues, de médicaments et des suppléments que vous prenez pour prendre en compte les facteurs qui contribuent à votre taux d'enzymes hépatiques.

Certains médicaments contre le VIH sont dégradés par le foie et peuvent provoquer des taux anormalement élevés d'enzymes hépatiques. Les personnes qui suivent un traitement antirétroviral ou un traitement antituberculeux (qu'elles soient ou non coinfectées par le VHB ou le VHC) doivent faire vérifier régulièrement leurs taux d'enzymes hépatiques, car certains traitements contre le VIH, la tuberculose et d'autres traitements peuvent être difficiles à décomposer par le foie. La vérification des niveaux d'enzymes hépatiques est un bon moyen pour toutes les personnes de vérifier la santé du foie.

Lorsque les taux d'enzymes hépatiques sont supérieurs à la normale pendant plusieurs mois, cela peut indiquer que le foie est endommagé ou souffre d'une inflammation. Des taux d'enzymes hépatiques normaux ne signifient pas que le foie d'une personne est en bonne santé – certaines personnes peuvent avoir des taux d'enzymes hépatiques normaux pendant des années, bien qu'ils aient de graves lésions hépatiques. Garder une trace de l'évolution de votre niveau d'enzymes hépatiques au fil du temps est une bonne idée. Si le niveau augmente et se maintient sur plusieurs tests, il est peut-être temps d'initier une conversation sur le traitement du VHC avec votre médecin traitant, après avoir exclu les autres causes d'élévation anormale de ces enzymes.

#### Graphique 4. Etapes simplifiées pour traiter le VHC



Source: Adapté de Graham CS and Swan T. A path to eradication of hepatitis C in low- and middle-income countries; *Antiviral Res.* 2015 juillet;119:89-96. doi: 10.1016/j.antiviral.2015.01.004. Epub 2015 janv. 20; le protocole du monde-réel au Pakistan de Dr. Saeed Hamid en la présentation de Luhman N. The rocky road to viral hepatitis elimination: Approaches for simplified HCV diagnostics and screening algorithms: Thoughts about a public health approach for LMICs; 22-23 juillet 2017; Présenté durant la 4ème réunion internationale sur la coinfection VIH/VHC, France. Disponible sur: [http://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/3\\_D\\_1150-1215\\_Niklas\\_Luhmann.pdf](http://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/3_D_1150-1215_Niklas_Luhmann.pdf) (Consulté le 12 janv. 2018).

## Nouveaux diagnostics du VHC

Maintenant que le traitement contre le VHC est plus simple, plus sûr et plus efficace, toutes les étapes citées ci-dessous ne seront peut-être pas nécessaires. Les diagnostics doivent devenir plus simples et moins coûteux. Le VHC pourrait bientôt être diagnostiqué avec un seul test rapide sur le lieu de soins (PoC), et soigné avec un schéma pangénotypique. En attendant que ces types de tests soient disponibles partout, le but devrait être de confirmer le diagnostic et de commencer le traitement le même jour. Cela signifie que:

1. Chaque test d'anticorps positif doit être testé pour l'ARN automatiquement (connu en anglais comme *reflexive testing*, il s'agit d'effectuer un second test pour clarifier ou consolider les résultats du premier test; et identifier si plus d'informations sont nécessaires pour s'assurer que le patient.e reçoive les soins appropriés);
2. Un score FibroScan®, APRI (une formule qui calcule l'indice du rapport d'aspartate aminotransférase [ASAT]/plaquettes), ou un autre test doit être effectué pour déterminer le niveau de cirrhose; et
3. Le schéma thérapeutique d'AAD approprié devrait être fourni.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Connaissez-vous les endroits où les personnes de votre communauté peuvent être testées pour le VHC?
2. Existe-t-il des lieux où le dépistage est gratuit? Si non, combien coûtent les tests?
3. Est-ce que les prestataires de soins expliquent ce que sont les tests et la signification des résultats?

### Passer à l'action:

1. Que faire pour rendre les tests diagnostiques du VHC plus accessibles?
2. Quels seraient de bons exemples d'endroits où les gens peuvent se faire tester en dehors d'un hôpital ou un laboratoire?

---

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. AASLD. Guidelines: HCV testing and linkage to care 2017 September 21. Disponible sur: <https://www.hcvguidelines.org/evaluate/testing-and-linkage> (Consulté le 12 janvier 2018).
2. Rockstoh JK, Feld J, Chevaliez S, et al. HCV core antigen as an alternate test to HCV RNA for assessment of virologic responses to all-oral, interferon-free treatment in HCV genotype 1 infected patients. J of Virological Methods. 2017;245:14-8. doi.org/10.1016/j.jviromet.2017.03.002.



## SECTION 6.

# LES DIAGNOSTICS COMME OUTILS D'AIDE À LA DÉCISION POUR LE TRAITEMENT

### Le dépistage du VHC

Les antiviraux à action directe (AAD) permettent l'atteinte d'une **réponse virologique soutenue** (RVS) chez plus de 95% des personnes. Une RVS signifie que la personne n'a plus de VHC détectable après la fin du traitement. Parfois un test de génotypage du VHC est requis pour commencer le traitement du VHC, notamment pour les personnes qui ont une cirrhose, et qui ont besoin d'un traitement sur une plus longue durée. Néanmoins, compte tenu de l'accès de plus en plus important des personnes vivant avec le VHC aux combinaisons d'AAD efficaces (telles que le sofosbuvir/daclatasvir et sofosbuvir/velpatasvir), le génotypage devient moins essentiel.

Les prestataires de soins peuvent demander un test sanguin pour identifier le génotype - ou les génotypes - du VHC chez une personne. Sept génotypes de l'hépatite C (sous-types du virus), numérotés de 1 à 7, ont été découverts.

Le génotype 1 est le plus courant aux États-Unis. Les personnes porteuses du génotype 1 sont plus susceptibles d'avoir des charges virales élevées de l'hépatite C. L'examen de génotypage peut être pertinent si vous avez une cirrhose. Les pays à revenu élevé ont encore recours à ces tests, où ils sont plus largement disponibles et couverts par l'assurance.

Le génotype 3 est le plus répandu en Inde, au Myanmar, en Thaïlande et dans d'autres parties de l'Asie, du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord. Les personnes qui ont le génotype 3 et la cirrhose sont plus susceptibles d'avoir une stéatose (graisse dans le foie); Cela peut rendre le traitement moins efficace.

Des traitements plus récents se sont révélés efficaces pour plusieurs génotypes (**multigénotypiques**) ou tous les génotypes (**pangénotypiques**) (**voir Section 7. Les choix thérapeutiques pour traiter le VHC**).

### La cirrhose peut être diagnostiquée sans biopsie du foie

Les prestataires de soins peuvent utiliser une combinaison de tests sanguins pour éviter la biopsie. Certains spécialistes du foie, en particulier en Europe, utilisent une machine appelée FibroScan® qui étudie la rigidité du foie à l'aide d'ultrasons. Le FibroScans® peut également déterminer le niveau d'endommagement du foie et la dégénérescence des cellules hépatiques. Cependant, il reste difficile de diagnostiquer une maladie du foie légère ou modérée sans faire de biopsie, et le FibroScan® n'est pas largement disponible dans la plupart des pays.

Il existe un certain nombre de tests sanguins qui peuvent rechercher une cirrhose d'une manière non invasive. Le score **APRI**, ou **Indice du rapport AST/plaquettes**, est une formule utilisée pour déterminer le niveau de cirrhose. Un groupe de tests sanguins, **ou tests de la fonction hépatique**, ne mesurent pas réellement la fonction hépatique, ni ne prédisent ou ne renseignent quelqu'un du degré d'atteinte de son foie. Ces tests vérifient plutôt le niveau d'enzymes hépatiques et indiquent d'autres aspects de la santé du foie (**voir Diagnostics du VHC à la section 5 et "Suivre vos résultats d'analyse médicale" en annexe**).

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Est-ce que les différents examens diagnostics qui servent d'outils de prise de décision pour le traitement sont disponibles? Leur coût représente-t-il un problème? Est-ce que les tests sont couverts par votre assurance ou couverture médicale?
2. Les médecins prennent-ils le temps d'expliquer les résultats des examens?

### Etapas d'action:

1. Quel genre d'outils ou de ressources peuvent aider les gens à comprendre leurs résultats d'examens?
2. Que pouvons-nous faire pour élargir l'accès aux examens coûteux?
3. Quel.les allié.e.s pouvons-nous identifier pour mieux comprendre et améliorer l'accès des populations à ces examens importants?

## SECTION 7.

# LES CHOIX THÉRAPEUTIQUES POUR TRAITER LE VHC

**Les AAD sont plus faciles à prendre et mieux tolérés que le PEG-IFN et la RBV. Par conséquent, le traitement est recommandé pour toutes les personnes infectées par le VHC, même celles dont le foie n'est pas atteint.**

Le traitement du VHC n'est jamais une urgence, mais un traitement précoce prévient l'aggravation des dégâts sur le foie. Les AAD sont plus faciles à prendre et mieux tolérés que le PEG-IFN et la RBV. Par conséquent, le traitement est recommandé pour toutes les personnes infectées par le VHC, même celles dont le foie n'est pas atteint. Le traitement du VHC est important pour les personnes co-infectées par le VIH car elles peuvent avoir des lésions hépatiques qui se développent chez elles plus rapidement que chez les personnes vivant avec le VHC seul.

Malgré les directives de traitement recommandant un traitement pour tous, de nombreux systèmes de santé nationaux, et organismes d'assurance privés ou publics limitent actuellement le traitement uniquement aux personnes atteintes de fibrose avancée.

Les personnes atteintes de lésions hépatiques très avancées peuvent être traitées contre le VHC, mais elles peuvent nécessiter un traitement pouvant aller jusqu'à 24 semaines et/ou l'ajout de la ribavirine, et le traitement est moins efficace. Les patient.e.s atteint.e.s d'une maladie hépatique avancée ou d'un cancer du foie (**carcinome hépatocellulaire** ou CHC) devraient discuter des options de traitement avec leur médecin, y compris une greffe du foie. Dans ces cas, les gens auront besoin d'une surveillance étroite pour vérifier si le cancer se développe ou revient.

### Les AAD sont:

- **Plus faciles à prendre.** Les AAD sont des médicaments administrés par voie orale, pris une ou deux fois par jour. Certains médicaments sont combinés en une seule formulation (appelée combinaison à dose fixe ou CDF). Certains doivent être pris avec de la nourriture;
- **Très efficaces.** Les taux de guérison ont atteint plus de 95% avec certaines combinaisons de DAA;
- **Efficaces contre plusieurs ou tous les génotypes du VHC;** et
- **Sûrs et tolérables.** Contrairement au PEG-IFN et à la RBV, les AAD ont moins d'effets secondaires - et ils sont généralement bénins.

La durée du traitement dépend de la présence ou non d'une cirrhose.

### Traitements contre le VHC:

L'**interféron pégylé (PEG-IFN)** n'est plus recommandé par l'OMS et l'Association Américaine pour l'étude du foie/Société Américaine des Maladies Infectieuses (AASLD/IDSA), et est seulement recommandé par l'Association européenne pour l'étude du foie (EASL) lorsqu'il n'y a pas d'autres options. Il peut encore être utilisé dans les pays sans accès aux AAD ou dans les prisons. (Voir le [Manuel de Formation 2013](#) du TAG qui comprend le PEG-IFN et les anciens régimes d'inhibiteurs de la protéase pour plus d'informations.)

La **ribavirine (RBV)** appartient à la même famille que certains des traitements utilisés pour traiter le VIH, appelés **analogues nucléosidiques**, mais elle ne fonctionne pas comme traitement contre le VIH. La RBV est prise sous forme de pilules ou de capsules deux fois par jour. La dose dépend du poids d'une personne. La RBV peut augmenter les taux de guérison chez les personnes atteintes de cirrhose et est parfois ajoutée aux AAD, bien

qu'elle provoque plusieurs effets secondaires désagréables, tels que l'anémie, l'insomnie, la fatigue, l'irritabilité et la dépression. La RBV n'est pas recommandée chez les hommes et les femmes qui planifient une grossesse, car elle provoque des malformations congénitales. Les partenaires masculins des femmes qui tombent enceintes ou qui allaitent devraient utiliser des préservatifs pendant six mois après avoir terminé le traitement contre le VHC. **(Voir Fiche d'information sur la ribavirine en annexe pour plus d'informations.)**

**Le Sofosbuvir (Sovaldi® ou SOF)** est un traitement anti-VHC qui doit être utilisé en combinaison avec d'autres AAD. Aux États-Unis, il est utilisé pour traiter les génotypes 1, 2, 3 et 4 chez les personnes de plus de 12 ans. Le SOF est pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 à 24 semaines.

**Le Daclatasvir (Daklinza™, ou DAC)** est pris avec du SOF, une fois par jour avec ou sans nourriture pendant 12 ou 24 semaines. Aux États-Unis, le DAC est approuvé pour les personnes de plus de 18 ans qui ont le VHC de génotype 1 ou de génotype 3 (bien qu'il ait été utilisé chez d'autres génotypes).

**Le sofosbuvir/daclatasvir (Darvoni ou SOF/DAC)** traite tous les génotypes et doit être pris une fois par jour pendant 12 semaines. Il peut être utilisé pour traiter les personnes avant ou après une greffe du foie, avec une cirrhose et/ou le VIH.

**Le siméprévir (Olysio® ou SMP)**, approuvé pour le génotype 1, doit être pris avec un autre traitement anti-VHC une fois par jour, avec de la nourriture, pendant 12 ou 24 semaines. Il est rarement utilisé dans les pays à revenu élevé.

**Le sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni®, ou SOF/LED)** est un médicament en prise unique quotidienne, avec ou sans nourriture, pendant une période de 8 à 24 semaines. Aux États-Unis, il est utilisé pour traiter les génotypes 1, 4, 5 et 6 de l'hépatite C chez les personnes de plus de 12 ans. Le Harvoni® est également approuvé pour les personnes atteintes du VHC de génotype 1 présentant une cirrhose avancée (décompensée) et pour les receveurs de greffe de foie porteurs du génotype 1 ou 4 du VHC. Il peut être utilisé pour traiter les personnes infectées par le VIH. Des études ont montré qu'il était efficace à 8 semaines chez les personnes de génotype 1 et sans cirrhose qui n'avaient jamais été traitées avec des AAD.

**Le paritaprévir/ritonavir/ombitasvir et le dasabuvir (Viekira XR™)** sont une combinaison de médicaments contre le VHC. Aux États-Unis, Viekira XR™ est approuvé pour les personnes de génotype 1 de l'hépatite C âgées de plus de 18 ans. Viekira XR™ a déjà été approuvé et prescrit comme une formule deux fois par jour connue sous le nom de Viekira Pak®. Le dernier régime de XR contient les mêmes médicaments, dans les mêmes quantités, que Viekira Pak®, maintenant sous forme de prise unique quotidienne.

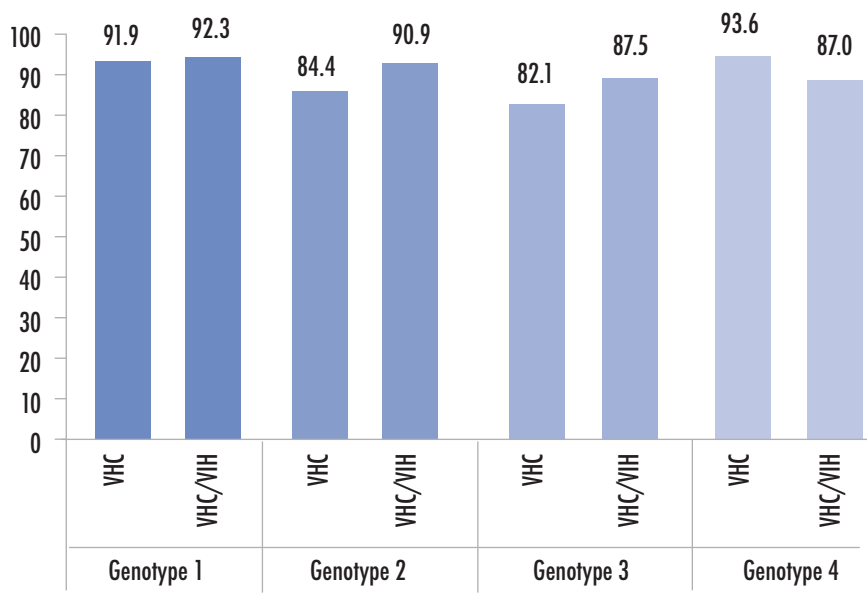
**Le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi® ou SOF/VEL/VOX)** est une association à dose fixe administrée une fois par jour pendant 12 semaines. Elle ne nécessite pas de RBV. Elle peut traiter efficacement tous les génotypes, y compris le génotype 3, réputé difficile à traiter, les personnes avec ou sans cirrhose et les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique. Aux États-Unis, il est commercialisé comme un traitement de secours pour les personnes qui ont précédemment échoué au traitement par AAD, mais il est approuvé en tant que traitement de première intention (aussi appelé de première ligne), en prise de 12 semaines, dans l'Union européenne.

**Le Glecaprevir/pibrentasvir (Mavyret™, ou G/P)** est une combinaison à dose fixe, prise une fois par jour avec de la nourriture pendant 8, 12 ou 16 semaines. Elle peut traiter efficacement tous les génotypes, y compris le génotype 3, qui est réputé difficile à traiter, les personnes avec ou sans cirrhose et les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique. Il montre une RVS élevée (95 %) avec huit semaines de traitement chez les personnes sans cirrhose qui n'ont jamais été traitées avec des AAD auparavant, ce qui en fait le traitement le plus court actuellement disponible.

**Le sofosbuvir/ravidasvir (SOF/RVD)** est un schéma générique actuellement à l'étude dans les essais cliniques, qui peut être utilisé pour traiter tous les génotypes. Il est pris une fois par jour pendant 12 semaines, ou, pour les personnes atteintes de cirrhose compensée, 24 semaines.

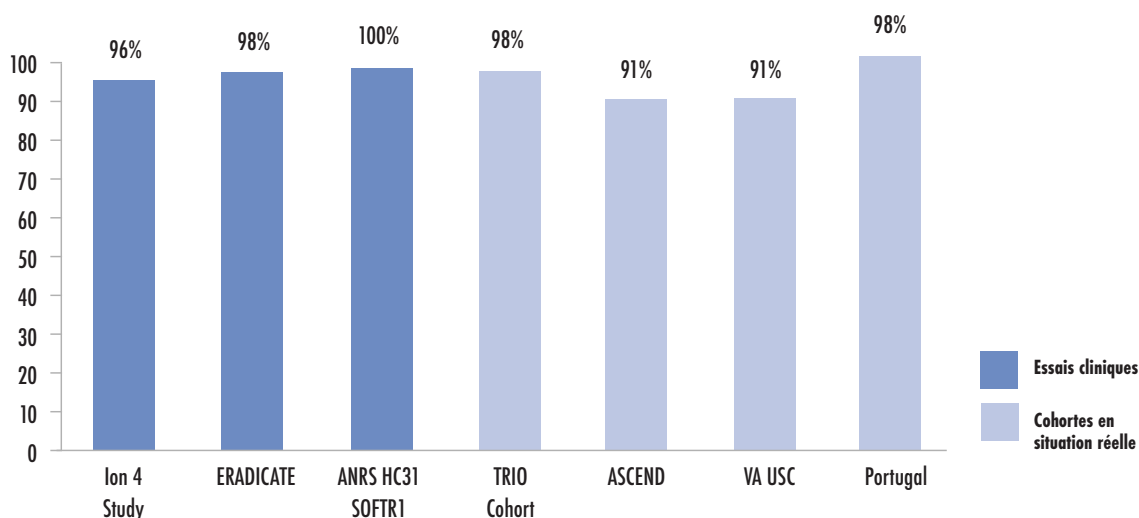
Le graphique 5 montre les taux de RVS en utilisant des AAD (SOF/LED, SOF/DAC avec et sans RBV), selon les génotypes, parmi les personnes mono-infectées par le VHC et les personnes coinfectedées par le VIH/VHC. La plupart des personnes mono-infectées ont atteint des taux de RVS supérieurs à 90% pendant 12 semaines de traitement; cela inclut les personnes atteintes de cirrhose. Les taux de guérison du VIH/VHC à la 12ème semaine ont en réalité des résultats plus élevés que chez les personnes mono-infectées, à l'exception du génotype 4.

**Graphique 5. Taux de RVS12 par génotype du VHC et par groupe traité**



Source: Jurgen R. "Summary for AASLD 2016 for Hepatitis C: New HCV two and three drug regimens on their way: What do they promise? And what do clinicians need to look out for under DAA combination therapy and beyond SVR?" Reported from 67th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases; 2016 November 11-15; Boston, MA.

**Graphique 6. Essais cliniques comparés aux cohortes en situation réelle**



Source: Naggie S et al. Real World Effectiveness of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) in Patients Coinfected With HCV and HIV-1: A Comparative Analysis of Clinical Trials with Four Real World Cohorts. Poster presented at: 67th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases; 2016 November; Boston, MA; Abstract 898.

**Les traitements par AAD chez les personnes sous TSO et chez les personnes qui s'injectent ou s'injectaient des drogues donnent des résultats similaires à ceux des groupes de personnes qui ne consomment pas de drogues. Il n'y a aucune preuve scientifique pour refuser le traitement aux personnes qui consomment des drogues.**

En outre, les AAD montrent, pour les personnes coinfectées par le VIH/VHC des taux similaires dans les essais cliniques, à ceux des études cohortes du monde réel (voir Graphique 6 ci-dessous). Par exemple, un traitement de 12 à 24 semaines de SOF/LED pour le génotype 1 chez des personnes coinfectées par le VIH/VHC a présenté une RVS de plus de 90%.

Comme pour les traitements du VIH, les nouveaux traitements du VHC doivent être pris régulièrement: rater des prises peut conduire à une résistance au traitement.

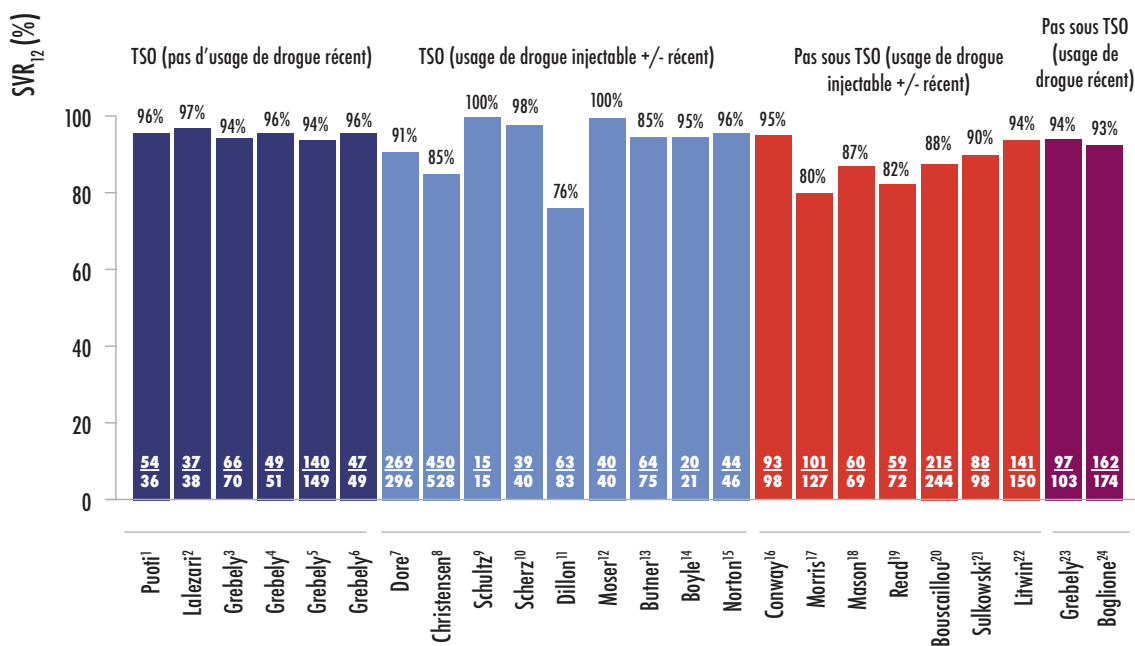
[Voir la Fiche sur les traitements en annexe pour plus d'informations.](#)

### Données réelles chez les personnes usagères de drogues

La transmission du VHC parmi les personnes qui s'injectent des drogues continue d'être le principal moteur de l'épidémie mondiale. La stigmatisation, la discrimination et les mythes selon lesquels les usagers de drogues actifs ne peuvent pas adhérer aux schémas thérapeutiques quotidiens ont entraîné des restrictions de traitement et d'autres politiques qui marginalisent davantage les personnes dont nous avons le plus besoin de l'engagement. Cependant, les essais de traitement par AAD chez les consommateurs de drogues actives et les personnes recevant un traitement de substitution aux opiacées montrent que les taux de guérison du VHC qui peuvent être atteints chez les personnes qui continuent à utiliser et/ou s'injecter des drogues pendant le traitement sont comparables à ceux des essais cliniques.

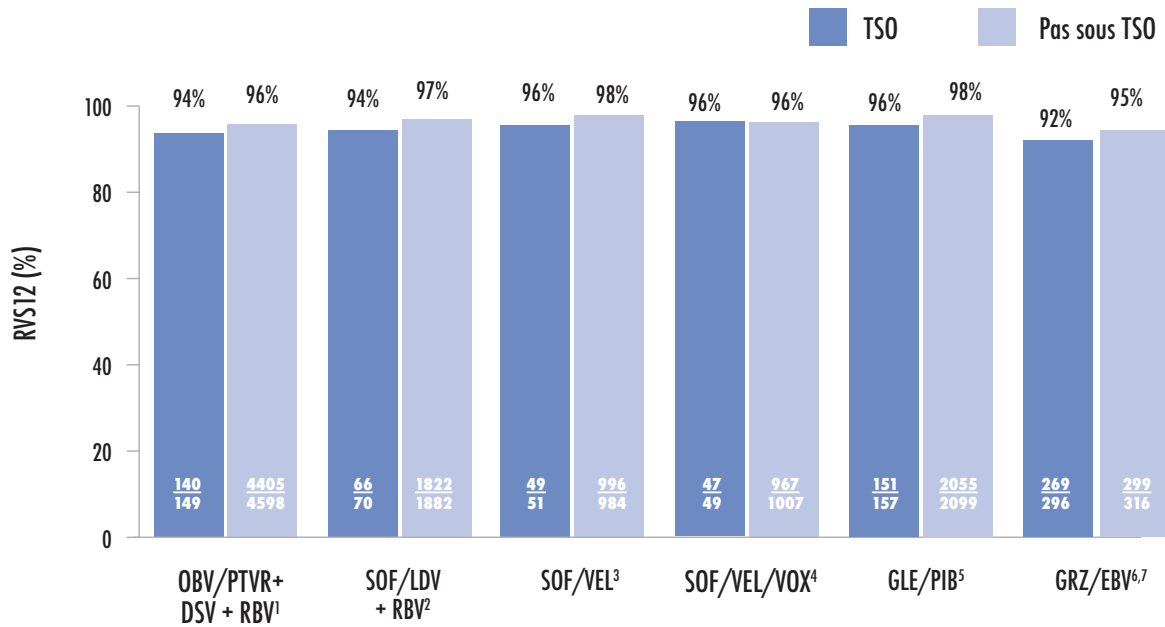
Les traitements par AAD chez les personnes sous TSO et chez les personnes qui s'injectent ou s'injectaient des drogues donnent des résultats similaires à ceux des groupes de personnes qui ne consomment pas de drogues (voir la Graphique 7). Il n'y a aucune preuve scientifique pour refuser le traitement aux personnes qui consomment des drogues.

**Graphique 7. RVS12 atteinte par les personnes sous TSO et par les personnes ayant par le passé ou récemment consommé de la drogue par injection<sup>1</sup>**



Source: Voir les notes de bas de page pour graphique 7.

**Graphique 8. Personnes sous TSO- Phases II et III des essais cliniques**



Source: Voir les notes de bas de page pour graphique 8.

L'adhérence aux schémas thérapeutiques contre le VHC s'avère bonne chez les personnes qui consomment des drogues ou d'autres substances. L'étude PREVAIL<sup>2</sup> a comparé l'administration du traitement aux personnes sans aucune intervention thérapeutique vs. une thérapie sous observation directe utilisant des plaquettes alvéolées (comprimés préemballés) pour administrer le traitement. Les résultats ont montré que l'usage de drogues n'avait pas de rapport avec une mauvaise adhérence.

**Adherence to HCV treatment regimens is shown to be good among people who use drugs or other substances.**

### Un vaccin contre le VHC est-il encore nécessaire?

Avec des AAD hautement efficaces, des questions se posent sur la nécessité d'un vaccin contre le VHC. Des vaccins contre le VHA et le VHB existent, mais un vaccin prophylactique (préventif) contre le VHC a échappé aux chercheurs. Le VHC est considéré comme un virus maître, capable de muter rapidement et de s'adapter rapidement afin de devancer la détection et la réponse du système immunitaire humain.

Un vaccin serait utile pour empêcher la transmission entre les réseaux de personnes qui s'injectent des drogues, les réseaux sexuels ou d'autres groupes tels que les prisonniers, qui peuvent être exposés à plusieurs reprises au virus. Dans cette optique, des essais de vaccins préventifs sont en cours pour en prouver l'efficacité et la sécurité, et les résultats dans les années à venir détermineront le rôle des vaccins dans la lutte contre l'épidémie de VHC.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Savez-vous quels traitements du VHC sont disponibles dans votre pays?
2. S'ils sont disponibles, combien coûtent-ils?

### Passer à l'action:

1. Que pouvez-vous faire pour rendre plus accessibles les informations relatives aux traitements pour les personnes qui en ont besoin?
2. Que pouvez-vous faire pour rendre les traitements plus accessibles?
3. Quels efforts peuvent être faits pour assurer l'accès aux AAD pour les personnes usagères ou injectrices de drogue?

---

### NOTES DE BAS DE PAGE

1. Grebely, J. DAA therapy and reinfection among people who inject drugs: Forming a foundation for HCV elimination. Presentation at: HEP DART; 2017 Dec 3; Kohala Coast, HI.
2. Litwin AH, Agyemang L, Akiyama M, et al. The PREVAIL Study: Intensive models of HCV care for people who inject drugs. Presentation at: 52nd International Liver Congress; 2017 April 19-23; Amsterdam Netherlands.

---

### NOTES DE BAS DE PAGE (ACCOMPAGNANT LE GRAPHIQUE 7):

1. Puoti M, et al. ABT-450/r/ombitasvir plus dasabuvir with or without ribavirin in HCV genotype 1-infected patients receiving stable opioid substitution treatment: Pooled analysis of efficacy and safety in phase 2 and phase 3 trials. *Hepatology*. 2014;60:1135a-1136a.
2. Lalezari J, et al. Ombitasvir/paritaprevir/r and dasabuvir plus ribavirin in HCV genotype 1-infected patients on methadone or buprenorphine. *J Hepatology*. 2015;63:364-369.
3. Grebely J, et al. Efficacy and safety of ledipasvir/sofosbuvir with and without ribavirin in patients with chronic HCV genotype 1 infection receiving opioid substitution therapy: Analysis of phase 3 ION trials. *Clin Infect Dis*. 2016;63:1405-11.
4. Grebely J, et al. Efficacy and safety of sofosbuvir/velpatasvir in patients with chronic hepatitis C virus infection receiving opioid substitution therapy: Analysis of phase 3 ASTRAL trials. *Clin Infect Dis*. 2016;63:1479-81.
5. Grebely J, et al. Safety and efficacy of ombitasvir, paritaprevir/ritonavir and dasabuvir with or without ribavirin in chronic hepatitis C patients receiving opioid substitution therapy: A pooled analysis across 12 clinical trials [Abstract FRI-236]. *J Hepatology*. 2017;66 (Suppl.):S514.
6. Grebely J, et al. SOF/VEL/VOX for 8 or 12 weeks is well tolerated and results in high SVR12 rates in patients receiving opioid substitution therapy [Abstract FRI-235]. *J Hepatology* 2017;66 (Suppl.):S513.
7. Dore GJ, et al. Elbasvir/grazoprevir to treat HCV infection in persons receiving opioid agonist therapy: A randomized controlled trial (C-EDGE CO-STAR). *Ann Intern Med*. 2016;165:625-34.
8. Christensen S, et al. DAA-treatment of HCV-infected patients on opioid substitution therapy (OST): Does the clinical setting matter? Data from the German Hepatitis C-Registry (DHC-R). *Hepatology*. 2016;64: 982A-83A.
9. Schutz A, Moser S, Marchart K, Haltmayer H, et al. Direct observed therapy of chronic hepatitis C with interferon-free all-oral regimens at a low-threshold drug treatment facility: A new concept for treatment of patients with borderline compliance receiving opioid substitution therapy. *Am J Gastroenterol*. 2016;111:903-5.
10. Scherz N, Brunner N, and Bruggmann P. Direct-acting antivirals for hepatitis C in patient in opioid substitution treatment and heroin assisted treatment: Real-life data [Abstract SAT-245]. *J Hepatology*. 2017;66 (Suppl.):S726.



- 11 Dillon J, et al. Efficacy and safety of Simeprevir-containing hepatitis C therapy in patients on opiate substitution therapy [Abstract FRI-249]. *J Hepatol.* 2017;66 (Suppl.):S520.
- 12 Moser S, et al. Directly observed therapy with sofosbuvir/ledipasvir for 8 weeks is highly effective in treatment-naïve, precirrhotic genotype 1 patients with borderline compliance receiving opioid agonist therapy [Abstract SAT- 278]. *J Hepatol.* 2017;66 (Sup- pl.):S740.
- 13 Butner JL, et al. Onsite treatment of HCV infection with direct acting antivirals within an opioid treatment program. *J Subst Abuse Treat.* 2017;75:49-3. 14) Boyle A, et al. Partial directly observed therapy with ombitasvir/paritaprevir based regimens allows for successful treatment of patients on daily supervised methadone [Abstract THU- 214]. *J Hepatol.* 2017;66 (Suppl.):S282. 15) Norton BL, et al. High HCV cure rates for drug users treated with DAAs at an urban primary care clinic. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2016 February 22-25; Boston, MA.
- 16 Conway B, et al. Efficacy of all-oral HCV therapy in people who inject drugs. *Hepatol.* 2016;64:990A.
- 17 Morris L, et al. Initial outcomes of integrated community-based hepatitis C treatment for people who inject drugs: Find- ings from the Queensland Injectors' Health Network. *Int J Drug Policy.* 2017;47:216-20. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.05.056>.
- 18 Mason K, et al. Understanding real-world adherence in the directly acting antiviral era: A prospective evaluation of adherence amongst people with a history of drug use at a community-based program in Toronto, Canada. *Int J Drug Policy.* 2017;47:202-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.05.025>.
- 19 Read P, et al. Delivering direct acting antiviral therapy for hepatitis C to highly marginalised and current drug injecting populations in a targeted primary health care setting. *Int J Drug Policy.* 2017;47:209-15. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.05.032>.
- 20 Bouscaillou J, et al. Effectiveness of DAA-based treatment of HCV in active people who inject drugs living in middle income countries (MIC): The results of a prospective cohort study in Tbilisi, Georgia [FRI-467]. *J Hepatol.* 2017;66 (Suppl.):S409.
- 21 Sulkowski M, et al. Randomized controlled trial of cash incentives or peer mentors to improve HCV linkage and treatment among HIV/HCV coinfecting persons who inject drugs: The CHAMPS Study [Abstract SAT-229]. *J Hepatol.* 2017;66 (Suppl.): S719.
- 22 Litwin AH, et al. The PREVAIL study: Intensive models of HCV care for people who inject drugs [Abstract PS-130]. *J Hepatol.* 2017;66 (Suppl.):S72.
- 23 Grebely J, et al. Efficacy and safety of sofosbuvir/velpatasvir in people with chronic hepatitis C virus infection and recent injecting drug use: The SIMPLIFY study [Abstract FRI-234]. *J Hepatol.* 2017;66 (Suppl.):S513.
24. Boglione L, et al. Treatment with direct-acting antiviral agents of hepatitis C virus infection in injecting drug users: A prospective study. *J Viral Hep.* 2017;24(10):850-7.<http://dx.doi.org/10.1111/jvh.12711>.

---

#### NOTES DE BAS DE PAGE (ACCOMPAGNANT LE GRAPHIQUE 8):

1. Grebely J, ILC 2017, Amsterdam, The Netherlands, April 19-23rd, 2017 (FRI-236).
2. Grebely CID 2016.
3. Grebely CID 2016.
4. Grebely J, ILC 2017, Amsterdam, The Netherlands, April 19-23rd, 2017 (FRI-235).
5. Grebely J, INHSU 2017, New Jersey, United States, September 6-8th, 2017.
6. Zeuzem, S. *Ann Intern Med* 2015.
7. Dore, GJ *Ann Intern Med* 2016.

## SECTION 8.

# COMMENT SAVOIR SI LE TRAITEMENT DU VHC AGIT ET SES EFFETS SECONDAIRES

**Le but principal du traitement du VHC est de complètement éliminer ou de guérir du virus.**

Traiter - et guérir - le VHC peut réduire le risque de cirrhose, de cancer du foie, d'insuffisance hépatique et de décès liés aux maladies hépatiques.

Une surveillance régulière du cancer du foie après un traitement efficace peut être importante, en particulier pour les personnes atteintes d'une cirrhose avant le début du traitement. Ils sont toujours à risque de développer un cancer du foie.

**Ces éléments suggèrent que le test de charge virale à la semaine 4 n'est pas nécessaire, et cela donne l'opportunité de réduire le nombre de tests de laboratoire, qui peuvent être coûteux. Une RVS12 est considérée comme une guérison.**

Les régimes AAD ne nécessitent pas de surveillance approfondie; cependant, un test de charge virale est habituellement effectué 4 semaines après le début du traitement. Et cela, malgré le fait qu'une charge virale VHC détectable à la 4ème semaine n'est pas prédictive du résultat du traitement contre le VHC. Rien n'indique qu'un test de charge virale de la 4ème semaine améliore réellement les résultats du traitement. L'AASLD recommande de tester après quatre semaines de traitement. L'OMS suggère que les tests de charge virale à la semaine 4 du traitement peuvent être évités (voir Tableau 1). L'EASL recommande un test de charge virale uniquement pour confirmer l'infection et après le traitement pour confirmer la guérison.

Les rechutes - lorsque la charge virale du VHC d'une personne devient indétectable au début du traitement et redevient détectable à un stade ultérieur du traitement - ne se produisent pas fréquemment chez les personnes qui suivent les schémas thérapeutiques modernes par AAD. En fait, la plupart des personnes traitées par AAD ont des charges virales indétectables du VHC au cours de la quatrième semaine de traitement. Ces éléments suggèrent que le test de charge virale à la semaine 4 n'est pas nécessaire, et cela donne l'opportunité de réduire le nombre de tests de laboratoire, qui peuvent être coûteux.

Le test de la charge virale du VHC 12 semaines après la fin du traitement est la meilleure mesure pour une réponse virologique soutenue. Une RVS12 signifie qu'une personne n'a pas de VHC détectable après 12 semaines de traitement. Une RVS12 est considérée comme une guérison. Les directives de l'AASLD, de l'EASL et de l'OMS recommandent toutes un test de charge virale pour le VHC à la douzième semaine après la fin du traitement.

**Tableau 1: Directives de l’OMS pour la fréquence de suivi des personnes sous traitement VHC, suivant le schéma thérapeutique**

Temps	AADs seuls			AAD+ ribavirine			AAD + interféron pegylé + ribavirine			
	NFS, fonctions rénales et hépatiques	Adhèreance, effets secondaires	Charge virale VHC	NFS, fonctions rénales et hépatiques	Adhèreance, effets secondaires	Charge virale VHC	NFS, créatine, ALAT	Fonction thyroïdienne	Adhèreance, effets secondaires	Charge virale VHC
Point de départ	✓		✓	✓		✓	✓	✓		✓
1ère semaine				✓	✓		✓		✓	
2ème semaine	✓	✓		✓	✓		✓		✓	
4ème semaine	✓	✓		✓	✓		✓		✓	
8ème semaine				✓	✓		✓		✓	
12ème semaine				✓	✓		✓	✓	✓	✓
12 semaines après la fin du traitement			✓	✓		✓	✓	✓		✓
24 semaines après la fin du traitement										✓

ALAT: Alanine AminoTransférase; NFS: Numération de la Formule Sanguine.

Source: World Health Organization. Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection; 2016 April.

### Effets secondaires du traitement du VHC

Les nouveaux schémas AAD sont bien mieux tolérés que les schémas antérieurs à base d’interféron. En effet, les régimes AAD actuels ont été bien tolérés par les personnes vivant avec le VHC, ainsi que par ceux vivant avec le VHC et le VIH, dans des essais cliniques et des études réelles.

Les effets secondaires les plus fréquents, ou “effets indésirables,” des AAD comprennent:

**Daclatasvir (Daklinza™ ou DAC):** Fatigue, maux de tête et nausées dans les régimes avec ou sans RBV.

**Elbasvir/grazoprévir (Zepatier® ou EBR/GZR):** Maux de tête, nausées, insomnie et diarrhée.

**Ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir (Viekira Pak®):** Démangeaisons cutanées (prurit); fatigue, nausées et troubles du sommeil (insomnie): ce sont des effets secondaires plus fréquents lorsque la combinaison d’AAD est associée à la RBV; augmentation de l’ALAT (une enzyme du foie, le plus souvent chez les personnes qui utilisent également un traitement œstrogénique) et de la bilirubine (le plus souvent chez les personnes qui utilisent la RBV).

**Le siméprévir (Olysio® ou SMP):** Eruptions cutanées et sensibilité au soleil (photosensibilité), qui peut être plus sévère chez les personnes d'ascendance Est-asiatique; fatigue, maux de tête, nausée, insomnie et prurit.

**Sofosbuvir (Sovaldi® ou SOF) avec ou sans lédirasvir (Harvoni®, ou SOF/LED):** fatigue, maux de tête, insomnie et nausée; rythme cardiaque anormal (bradyarythmie) chez les personnes prenant du SOF en même temps que le médicament amiodarone (utilisé pour traiter les rythmes cardiaques anormaux), ces médicaments ne doivent donc pas être utilisés ensemble.

**Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®, ou SOF/VEL):** Maux de tête et fatigue; les effets secondaires additionnels, qui sont plus fréquents chez les personnes atteintes de cirrhose décompensée comprennent l'anémie, les maux de tête, l'insomnie et la diarrhée.

**Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®, ou SOF/VEL/VOX):** Maux de tête, fatigue, diarrhée et nausée. Cette combinaison ne doit pas être prise avec l'amiodarone, utilisée pour traiter certains problèmes cardiaques, car elle peut ralentir la fréquence cardiaque. Dans certains cas, le ralentissement de la fréquence cardiaque a entraîné la mort ou le besoin d'un pacemaker lorsque l'amiodarone est prise avec des médicaments contenant du SOF.

**Glaaprevir/pibrentasvir (Mavyret™, ou G/P):** Maux de tête, fatigue et nausée. Les personnes atteintes d'insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh de classe C) ou qui prennent de l'atazanavir ou de la rifampicine ne doivent pas utiliser ce traitement. Les personnes qui prennent de la carbamazépine, des régimes contenant de l'éfavirenz ou du millepertuis ne sont pas recommandées de prendre ce traitement car il pourrait être nocif et avoir des avantages thérapeutiques réduits.

Les régimes contenant de la RBV sont plus susceptibles de provoquer une anémie, un essoufflement, des éruptions cutanées, des démangeaisons, une dépression, de l'irritabilité et des douleurs aux articulations.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Comment pouvons-nous améliorer l'accès aux soins et traitements du VHC?
2. Quels sont les autres services dont nous avons besoin, tels que: les programmes de soutien par les pairs, un meilleur accès au TSO, des lieux d'injection supervisée, des lieux de consommation à moindres risques et des programmes de santé mentale?
3. Est-ce que votre pays a des directives de traitement pour le VHC? Est-ce qu'elles sont alignées sur les recommandations de l'OMS?

### Passer à l'action:

1. Quels sont les arguments les plus efficaces à utiliser auprès des décideurs politiques pour augmenter l'accès des traitements VHC?
2. Quels sont les difficultés de coordination avec les parties prenantes dans votre pays ou votre contexte?
3. Quelles stratégies ont été utilisées pour surmonter ces problèmes?
4. Quelles sont les initiatives pour inclure les AAD les plus récents dans les listes nationales de traitement?

## SECTION 9.

# LE TRAITEMENT DES PERSONNES USAGÈRES DE DROGUE OU CONSOMMATRICES D'ALCOOL ET LA QUESTION DU TRAITEMENT DES PERSONNES COINFECTÉES PAR LE VIH/VHC

Certains médecins peuvent refuser ou être réticents à traiter les personnes qui consomment des drogues illicites et de l'alcool, même lorsqu'elles ont besoin d'un traitement, qu'elles sont à même et ont la volonté de suivre un traitement.

**L'accès à un matériel d'injection propre et à des espaces de consommation de drogue à moindres risques est également essentiel pour aider à prévenir la réinfection.**

### L'usage de drogues

Bien que de nombreux médecins pensent qu'il n'est pas possible de traiter le VHC chez les personnes qui consomment des drogues, plusieurs études ont montré le contraire. Des études plus anciennes ont montré que les personnes usagères de drogues pouvaient être traitées avec succès contre le VHC, quand leurs effets secondaires étaient traités, que le soutien des pairs et du personnel de santé mentale étaient disponibles sur demande, ainsi que la méthadone ou la buprénorphine, le matériel d'injection propre et traitement de l'addiction. Ces études ont été menées pendant les essais de traitement par PEG-IFN, et des taux de guérison élevés ont été observés chez les personnes usagères de drogue sous AAD bénéficiant de différents niveaux de soutien. L'accès à un matériel d'injection propre et à des espaces de consommation de drogue à moindres risques est également essentiel pour aider infectée à prévenir la réinfection.


### Consommation d'alcool

Bien que des études plus anciennes aient indiqué que la consommation récente d'alcool et sur une très longue période chez les personnes traitées pour le VHC réduisait les chances de guérison, beaucoup d'entre elles ont été réalisées à l'ère de l'interféron non pégylé, significativement moins efficace que les AAD. De plus, les études n'ont pas mesuré l'adhérence.

### Cannabis

Le cannabis peut avoir des effets positifs et négatifs sur la santé des personnes atteintes du VHC.

La consommation quotidienne de cannabis peut ou non affecter l'accumulation de graisse dans les cellules du foie (*stéatose*)<sup>1</sup>, ce qui peut aggraver la fibrose. Une consommation modérée de cannabis peut être bénéfique pour certaines personnes qui subissent un traitement contre le VHC. Une étude montre que le cannabis a aidé à réduire



les effets secondaires, ce qui a permis à davantage de personnes d'aller au bout du traitement à l'interféron pégylé – et d'atteindre la guérison – par rapport aux personnes qui ne consomment pas de cannabis.

Les chercheur.se.s ont également constaté que certaines personnes atteintes de VHC qui consomment du cannabis quotidiennement depuis de nombreuses années ont des lésions hépatiques plus graves que celles qui ne le consomment pas ou alors occasionnellement, bien que d'autres études n'aient pas confirmé cette découverte.

### **La question du traitement du VHC et du VIH chez les personnes coinfectées par le VIH et le VHC**

Le VHC progresse plus rapidement chez les personnes séropositives, de ce fait l'accès au traitement contre le VHC est particulièrement important pour les personnes coinfectées. La progression du VHC chez les personnes coinfectées est toujours plus élevée que chez les personnes vivant uniquement avec le VHC.

Le traitement du VIH est maintenant recommandé pour toutes les personnes vivant avec le VIH. Par conséquent, de nombreuses personnes coinfectées reçoivent un traitement contre le VHC tout en poursuivant leur traitement contre le VIH. En fait, il est recommandé que les personnes coinfectées par les deux virus commencent un traitement contre le VIH et obtiennent une charge virale VIH indétectable avant de commencer le traitement contre le VHC.

Les personnes vivant avec le VIH et le VHC sont tout aussi susceptibles d'être guéries par les AAD que les personnes vivant avec le VHC seul. Des taux de RVS de 95% et plus ont été rapportés par des chercheur.se.s qui ont mené des essais cliniques sur des régimes DAA chez des personnes coinfectées par ces deux virus, même pour celles qui n'ont pas été guéries avec des schémas thérapeutiques précédents ou celles atteintes de fibrose avancée.

### **Antirétroviraux (ARV) et toxicité hépatique**

De nombreux ARV sont dégradés par le foie. En conséquence, la toxicité hépatique induite par un médicament sur ordonnance est plus fréquente chez les personnes coinfectées par le VIH et le VHC. La toxicité hépatique est plus probable chez les personnes coinfectées avec des lésions hépatiques graves. Le contrôle régulier des taux d'enzymes hépatiques est très important pour les personnes coinfectées qui prennent des ARV, car cela permet de détecter des problèmes de foie causés par des traitements anti-VIH ou d'autres causes. Le traitement du VHC peut réduire le risque de toxicité hépatique des ARV en ralentissant ou en stoppant les lésions hépatiques.

### **Sélection du traitement anti-VIH et interactions médicamenteuses**

Certains médicaments anti-VIH peuvent interagir avec les médicaments anti-VHC, ce qui peut diminuer l'efficacité du traitement contre le VIH ou le VHC ou augmenter le risque d'effets secondaires graves. Ainsi, certains médicaments contre le VIH et le VHC ne devraient pas être utilisés en même temps, ou des ajustements de dose devraient être faits.

**Tableau 2: Interactions entre médicaments du VIH et du VHC<sup>2,3</sup>**

Traitements VIH choisi	Daclatasvir	Sofosbuvir	Ledipasvir/ Sofosbuvir	Velpatasvir/ Sofosbuvir	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Glecaprevir/ Pibrentasvir	Elbasvir/ Grazoprevir	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir/Dasabuvir	Simeprevir
	Daklinza	Sovaldi	Harvoni	Eplusa	Vosevi	Mavyret	Zepatier	Viekira Pak/ Viekira XR	Olysio
<b>Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse</b>									
Abacavir	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Emtricitabine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lamivudine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ténofovir disoproxil fumarate (TAF)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ténofovir disoproxil fumarate (TDF)	✓	✓	✓ Suivre les effets secondaires sur les reins et les os.	✓ Suivre les effets secondaires sur les reins et les os.	✓ Suivre les effets secondaires sur les reins et les os.	✓	✓	✓	✓
<b>Inhibiteurs de protéase VIH</b>									
Atazanavir (non réhaussé)	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓ Réduire la dose d'atazanavir à 300 mg & la prendre le matin en même temps que le Viekira Pak/XR R	✗
Atazanavir/ Ritonavir ou Atazanavir/ Cobicistat	✓ Réduire la dose de daclatasvir à 30 mg/jour	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓ Arrêter le ritonavir (ou la combinaison Evotaz) et passer à l'atazanavir non réhaussé (300mg), à prendre le matin en même temps que Viekira Pak/XR	✗
Darunavir/ Ritonavir ou Darunavir/ Cobicistat	✓	✓	Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os.	Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os.d	✓ Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os. Suivre également le niveau de toxicité hépatique.	✗	✗	✗	✗
Lopinavir/ Ritonavir	✓	✓			✗	✗	✗	✗	✗
Tipranavir/ Ritonavir	?	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

Traitements VIH choisis	Daclatasvir	Sofosbuvir	Ledipasvir/ Sofosbuvir	Velpatasvir/ Sofosbuvir	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Glecaprevir/ Pibrentasvir	Elbasvir/ Grazoprevir	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir/ Dasabuvir	Simeprevir
	Daklinza	Sovaldi	Harvoni	Epclusa	Vosevi	Mavyret	Zepatier	Viekira Pak/ Viekira XR	Olysio
Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors									
Efavirenz	✓ Augmenter la dose de daclatasvir dose à 90 mg/jour	✓							
Etravirine	✓ Augmenter la dose de daclatasvir dose à 90 mg/jour	✓	✓ Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os.						
Nevirapine	✓ Augmenter la dose de daclatasvir dose à 90 mg/jour	✓				?			
Rilpivirine	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
Integrase Strand Transfer Inhibitors									
Dolutegravir	✓	✓	✓ Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Elvitegravir/ Cobicistat/TDF/ Emtricitabine	✓ Réduire la dose de daclatasvir dose à 30 mg/jour	✓		✓ Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os.	✓ Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os. Suivre également le niveau de toxicité hépatique.	✓ Si usage de la TDF, suivre les effets secondaires sur les reins et les os. Suivre également le niveau de toxicité hépatique.			



Traitements VIH choisi	Daclatasvir	Sofosbuvir	Ledipasvir/ Sofosbuvir	Velpatasvir/ Sofosbuvir	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Glecaprevir/ Pibrentasvir	Elbasvir/ Grazoprevir	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir/ Dasabuvir	Simeprevir
	Daklinza	Sovaldi	Harvoni	Epclusa	Vosevi	Mavyret	Zepatier	Viekira Pak/ Viekira XR	Olysio
Elvitegravir/ Cobicistat/TAF/ Emtricitabine	✓  Réduire la dose de daclatasvir dose à 30 mg/jour	✓	✓	✓	✓  Suivre le niveau de toxicité hépatique.	✓  Suivre le niveau de toxicité hépatique.	✗	✗	✗
Raltegravir	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
antagoniste du CCR5									
Maraviroc	✓	✓	✓	✓	✓	✓	?	✗	✓

✓ = Traitements qui peuvent être pris ensemble

✗ = Traitements pour lesquels il n'est pas recommandé de les prendre ensemble

? = Il n'y a pas assez d'informations pour recommander la prise des traitements VIH et VHC ensemble.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Comment pouvons nous obtenir des schémas thérapeutiques d'ARV meilleurs et moins toxiques, qui sont compatibles aux traitements du VHC?
2. Est-il difficile, à l'endroit où vous êtes, pour les personnes coïnfectées de changer de schémas thérapeutiques d'ARV?

### Passer à l'action:

1. Comment améliorer l'accès au soin et traitement du VHC pour les personnes vivant avec le VIH et les personnes usagères de drogue?
2. Comment pouvons-nous nous attaquer aux autres obstacles d'accès aux traitements du VIH et VHC, notamment la discrimination en milieu de soin, le manque de services intégrés de réduction des risques, et la criminalisation des personnes usagères de drogue?
3. Quels soutiens, programmes et ressources supplémentaires sont nécessaires pour surmonter la stigmatisation et la discrimination envers les personnes usagères de drogues pour leur assurer l'accès au traitement du VHC?
4. Quelles sont les approches de réduction des risques existantes pour réduire la consommation d'alcool ou de drogue? Quels sont les moyens de protéger le foie chez une personne qui a des antécédents de consommation de drogue et d'alcool?

---

### NOTES DE BAS DE PAGE

1. Nordmann S, Vilotitch A, Roux P, et al. Daily cannabis and reduced risk of steatosis in human immunodeficiency virus and hepatitis C virus co-infected patients (ANRS CO13-HEPAVIH). *J Viral Hepat.* 2017 Oct 6. doi: 10.1111/jvh.12797.
2. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. Department of Health and Human Services (U.S.). Disponible: <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/AdultandAdolescentGL.pdf> (Consulté 12 janvier 2018); pp. J9-12; Table 12.
3. HIV Drug Interaction Checker [Internet]. University of Liverpool: HIV Drug Interactions. Disponible sur: <https://www.hiv-druginteractions.org/> (Consulté 12 janvier 2018);

## SECTION 10:

# LUTTE POUR DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS CONTRE LE VHC À L'ÈRE DES GÉNÉRIQUES PANGÉNOTYPIQUES

Personne ne devrait être traité avec des médicaments plus anciens et plus toxiques maintenant que nous avons des antiviraux à action directe sûrs et très efficaces. Les plaideur.se.s pour l'accès au traitement doivent se battre pour des AAD accessibles et largement disponibles pour toutes les personnes infectées par l'hépatite C!


**Personne ne devrait être traité avec des médicaments plus anciens et plus toxiques maintenant que nous avons des antiviraux à action directe sûrs et très efficaces. Les plaideur.se.s pour l'accès au traitement doivent se battre pour des AAD accessibles et largement disponibles pour toutes les personnes infectées par l'hépatite C!**

Les AAD s'attaquent à différentes parties du virus de l'hépatite C, ce qui empêche le virus de se reproduire. Il existe différentes classes d'AAD, chacune ciblant une partie spécifique du cycle de vie du VHC. Certains schémas d'AAD sont utilisés avec RBV (mais pour une durée plus courte), en particulier chez les personnes atteintes de cirrhose.

Parfois, les fabricants de médicaments sur ordonnance vendront des médicaments plus anciens à un prix inférieur, ce qui les rendra plus accessibles que les traitements plus récents et plus sûrs dans les pays à revenu intermédiaire (PRI). Certains de ces médicaments ne fonctionnent que pour les personnes ayant un certain génotype du VHC, et ils sont moins efficaces et ont des effets secondaires plus graves que les nouveaux traitements. Ces traitements plus anciens et moins coûteux peuvent coûter plus cher aux personnes atteintes du VHC et aux systèmes de soins de santé parce que:

- Les personnes peuvent avoir besoin de changer d'ARV pour éviter les interactions médicamenteuses avec les AAD, mais certains médicaments anti-VIH peuvent ne pas être disponibles partout;
  - Plusieurs tests sont nécessaires pour surveiller l'innocuité et l'efficacité du traitement;
  - Des visites médicales multiples sont nécessaires, ce qui pourrait entraîner des pertes de vue et des coûts inutiles pour le système de santé;
  - Bien que les AAD aient peu d'effets secondaires, ils peuvent avoir lieu chez certaines personnes, ce qui leur complique la tâche de finir le traitement (**Voir Comment savoir si le traitement du VHC agit et ses effets secondaires, à la section 8**); et
- La durée du traitement dépend de la réponse précoce ou non au traitement; cette incertitude rend la tâche difficile pour les personnes qui envisagent un traitement contre le VHC et pour les fournisseurs de soins de santé qui doivent consacrer suffisamment de temps à la prestation de soins.

Il est important de se renseigner sur les épidémies locales et nationales là où vous êtes afin de pouvoir plaider en faveur de meilleurs traitements contre le VHC. Par exemple, les AAD peuvent être utilisés avec le TSO, mais certains ne peuvent pas être utilisés avec certains ARV - ce sont peut-être ceux qui sont disponibles dans votre



pays. Certains AAD ne fonctionnent que contre un seul génotype; tandis que d'autres fonctionnent pour plusieurs génotypes ou tous les génotypes. Certains schémas sont simples (combinaisons à dose fixe) qui nécessitent moins de surveillance pendant le traitement.

Certains pays peuvent ne pas avoir accès aux schémas pangénotypiques les plus récents en raison des barrières de propriété intellectuelle (PI). Les sociétés productrices de princeps (également appelées détentrices de brevets) peuvent offrir des licences volontaires, ou un arrangement permettant aux fabricants de génériques de produire ou de commercialiser un médicament en échange de paiements de redevances. Les détenteurs de brevets peuvent choisir d'exclure des pays de leurs licences volontaires, de sorte qu'ils ne puissent pas produire ou commercialiser les médicaments à moindre coût. À ce jour, les seuls AAD disponibles par le biais de licences volontaires sont le Daclatasvir et ceux de Gilead (SOF/LED, SOF/VEL et SOF/VEL/VOX). Plusieurs dizaines de pays à revenu intermédiaire ont été exclus de la licence par Gilead; par conséquent, les pays font face à des prix pharmaceutiques pour les SOF/LED, les SOF/VEL et les SOF/VEL/VOX.

En outre, les autorités nationales de réglementation des médicaments doivent approuver les médicaments lorsqu'ils sont enregistrés dans le pays. Les détenteurs de brevets retardent souvent l'enregistrement dans les pays, et les organismes de réglementation sous-financés et les exigences des essais cliniques locaux peuvent retarder le délai d'approbation d'un médicament.

Les plaideur.se.s pour l'accès au traitement du VHC ont tiré des leçons du mouvement VIH/SIDA et ont plaidé pour un accès plus rapide, plus large et plus abordable aux AAD génériques. La concurrence générique réduit souvent les prix de façon spectaculaire. En plus de s'opposer aux brevets sur certains AAD ou ingrédients pharmaceutiques actifs utilisés pour les produire, les plaideur.se.s ont sensibilisé et fait pression sur les gouvernements pour qu'ils utilisent les dispositions internationales sur la propriété intellectuelle, comme la délivrance d'une **licence obligatoire** sur un AAD. Une licence obligatoire permet à un gouvernement de se procurer une version générique abordable d'un médicament à utiliser dans le cadre du programme national de santé.

Alors que les plaideur.se.s travaillent à élargir l'accès par le biais de canaux légaux et réglementaires, d'autres stratégies, telles que l'acquisition de DAA génériques pour un usage personnel ont émergé. Des clubs d'acheteur.se.s (buyers clubs) de traitement de l'hépatite C, utilisant de vastes réseaux de patient.e.s, de médecins traitant les maladies du foie et de militant.e.s, et une chaîne d'approvisionnement de qualité ont été créés dans le monde entier, permettant d'importer des génériques à des prix considérablement réduits par rapport à ceux pratiqués dans les pays à revenu élevé (PRE).

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Que savons-nous du VHC dans notre pays ou région?
2. Qu'avons-nous besoin de savoir au sujet des nouveaux traitements du VHC?
3. Pourquoi pensez-vous qu'il est important d'avoir accès au traitement par AAD?
4. Quels sont les prix des AAD dans votre pays? Connaissez-vous les prix des AAD dans d'autres pays de la région?

### Passer à l'action:

1. Comment créer ou améliorer l'accès à des AAD génériques de bonne qualité et qui nous conviennent?
2. Est-ce que les traitements génériques du VHC sont disponibles via les clubs d'acheteurs ("buyers' clubs") dans votre pays?

## Section 11:

# PLAIDER POUR DES TESTS PLUS SIMPLES ET ABORDABLES DU VHC

Avec les AAD, le VHC peut être guéri efficacement chez 95% des personnes atteintes, mais moins de 2% des personnes ont été diagnostiquées. La voie vers une couverture similaire du diagnostic du VHC nécessitera une augmentation significative des engagements financiers ainsi qu'une réelle implication politique. Le diagnostic du VHC devra être rationalisé et mis en œuvre dans un large éventail de contextes en dehors des hôpitaux, voire des cliniques de soins primaires et de santé communautaire, afin de dépister et de diagnostiquer des centaines de millions de personnes exposées au risque d'infection.

Le diagnostic du VHC est un processus en deux étapes. Après le dépistage par un test d'anticorps, un test d'ARN est nécessaire pour confirmer l'infection chronique par le VHC, ce qui rend le diagnostic plus coûteux et plus long. Comme il peut être difficile de s'absenter du travail ou de se rendre aux sites de soins pour la série de tests, les gens sont souvent perdus de vue durant le suivi. Les particuliers et les prestataires de soins ne sont pas suffisamment conscients des risques du VHC et du traitement du VHC, et peu de systèmes de santé couvrent les tests de charge virale dans le cadre des régimes d'assurance publics. Dans de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), les tests de charge virale pour le VHC représentent près du double du coût des tests de charge virale du VIH. Dans le secteur privé, les tests de charge virale du VHC sont souvent deux fois plus coûteux que dans le secteur public.

**Avec les AAD, le VHC peut être guéri efficacement chez 95% des personnes atteintes, mais moins de 2% des personnes ont été diagnostiquées.**

Les tests de génotypage sont particulièrement onéreux, et constituent généralement l'étape la plus coûteuse du processus de diagnostic. Ces prix élevés sont exacerbés par le fait que de nombreux individus doivent payer les tests de leur propre poche.

Chaque système national de santé et chaque programme de prestation de services au niveau communautaire sont uniques. Par conséquent, les étapes de dépistage et de test les plus optimaux resteront spécifiques aux contextes locaux. Pour augmenter le nombre de personnes sous traitement, il est nécessaire d'élargir les programmes de dépistage. Significativement plus de tests d'anticorps seraient nécessaires pour identifier une personne pour un test d'ARN de confirmation. Par exemple, dans un programme de dépistage au sein d'une population ayant un taux de prévalence de 2%, une personne sur 50 subirait un test de dépistage du VHC et nécessiterait des tests de confirmation. Les tests d'anticorps sont évalués à 1 USD par test, mais cela peut être prohibitif pour les pays à ressources limitées. Le développement de plus de tests d'anticorps fiables est nécessaire pour promouvoir la concurrence et réduire les prix.<sup>1</sup>

La plupart des systèmes de santé s'appuient sur un processus hautement centralisé pour confirmer le VHC par des tests de charge virale. Au lieu de cela, un test de confirmation idéal utiliserait des échantillons de sang capillaire (piqûre au doigt), fournirait des résultats en moins de 15 minutes et coûterait moins de 5 USD par test. Cette technologie pourrait être utilisée par les agents de santé communautaires et permettre ainsi une mise à l'échelle des approches de test en dehors des hôpitaux ou des cliniques de soins primaires.<sup>2</sup>

Le grand nombre de tests nécessaires dans les pays à forte charge de morbidité nécessite de grandes machines qui peuvent effectuer des tests de confirmation pour de nombreuses maladies comme le VIH, le VHC et la TB en même temps. À ce jour, la machine GeneXpert® de Cepheid est la plate-forme la plus flexible et la plus

disponible sur le marché, mais elle nécessite une cartouche spécifique à la maladie pour effectuer les tests. Il a été difficile d'augmenter le nombre de personnes testées dans les programmes nationaux de lutte contre le VHC afin de voir les prix baisser à un rythme similaire à celui des tests VIH, surtout étant donné le monopole du GeneXpert® de Cepheid.

## Rendre le processus de diagnostic plus simple est une partie importante de la mise en relation de plus de personnes avec le traitement et les soins.

Pour ce faire, le plaidoyer est nécessaire pour pousser à une meilleure intégration des tests de dépistage du VHC dans les systèmes de laboratoire existants qui testent plusieurs maladies en même temps. Cela pourrait nécessiter la planification et la négociation pour l'achat de tests nécessaires pour de multiples maladies comme le VIH, le VHC et la tuberculose (ou *l'approvisionnement groupé*) pour obtenir des rabais et des prix moins élevés. De plus, les majorations de prix sur les tests HCV appliqués par les distributeurs locaux doivent être contrôlées. Les activistes peuvent demander aux compagnies d'imposer des plafonds de prix pour prendre le contrôle de leurs produits, ou demander au gouvernement de lever les droits de douane ou les taxes sur la valeur ajoutée pour ces diagnostics essentiels.

Avec la disponibilité de génériques de haute qualité, le volet du diagnostic du VHC doit accélérer la cadence. Un meilleur accès aux diagnostics sera essentiel pour générer le volume d'approvisionnement nécessaire pour faire baisser les prix des génériques de façon conséquente. Rendre le processus de diagnostic plus simple est une partie importante de la mise en relation de plus de personnes avec le traitement et les soins.

## EXERCICE DE PLAIDOYER

### Questions à débattre:

1. Quelles sont les barrières rencontrées dans votre région ou pays pour obtenir l'accès aux tests diagnostiques du VHC?
2. Est-ce que votre assurance ou mutuelle couvre les frais de tests diagnostiques? Lesquels?
3. Savez-vous combien vous devez payer de votre poche pour les tests?

### Passer à l'action:

1. Comment rendre le processus et les étapes d'examen plus simples et plus accessibles aux personnes?
2. De quels programmes et soutiens additionnels ont besoin les personnes cherchant à effectuer les examens de suivi?
3. Quelles idées de campagnes de plaidoyer pourraient convaincre les décideurs politiques de mettre à l'échelle le dépistage?

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. Forging a Path to HCV Elimination: Simpler Tests and Affordable Generics. Report of the World Community Advisory Board on HCV Generics and Diagnostics. 2017 July 18-20; Bangkok, Thailand. Disponible sur: [http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv\\_world\\_cab\\_report\\_2017\\_final.pdf](http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/hcv_world_cab_report_2017_final.pdf) (Consulté le 12 janvier 2017).

2. Ibid.

# ANNEXES

## Travailler avec vos prestataires de soins

Vous avez le droit d'être impliqué dans les décisions concernant votre propre santé.

## Trouvez un bon médecin/prestataire de soins

Beaucoup de personnes qui consomment des drogues trouvent difficile de se sentir en confiance en parlant de leur consommation de drogue avec leur médecin. Certains médecins (et d'autres prestataires de soins) sont plus à l'aise que d'autres pour travailler avec des personnes usagères des drogues. Demandez à vos amis s'ils ont un bon médecin avec qui vous pouvez parler. Si vous ne trouvez pas immédiatement un bon médecin, vous saurez au moins quels sont les prestataires de soins à éviter ou à quoi vous attendre dans le cas où vous rencontrez un médecin qui ne veut pas traiter les personnes qui consomment des drogues. Consultez votre centre local de réduction des risques, votre clinique de santé sexuelle ou votre bureau du réseau des personnes vivant avec le VIH/SIDA (PVVIH) pour obtenir la liste des prestataires de soins qu'ils proposent.

## Posez des questions

N'ayez pas peur de poser des questions sur les examens ou les traitements suggérés par votre prestataire de soins. Votre prestataire de soins doit vous informer des risques et des avantages des médicaments. Le ou la prestataire de soins devrait vous parler des effets secondaires possibles, de leur fréquence et de ce qui peut être fait pour vous aider à obtenir le traitement du VHC. Vous pouvez vous préparer en écrivant certaines de vos questions avant votre rendez-vous.

## Soyez clair sur les besoins et les responsabilités

Une communication directe entre vous et votre prestataire de soins est importante. Il ou elle peut vous donner de meilleurs soins lorsque vous êtes franc.che au sujet de ce dont vous avez besoin. Développer une relation avec votre prestataire de soins peut prendre du temps, et ce n'est pas toujours possible. Puisque changer de prestataire n'est pas toujours une option, il est important de lui demander quels sont ses besoins et ses attentes, ainsi que de partager vos propres besoins et attentes.

Si vous avez besoin de médicaments sur ordonnance susceptibles d'être utilisés à des fins abusives, comme des antidouleurs et des anxiolytiques, parlez-en à votre médecin ou à votre prestataire de soins à l'avance. Idéalement, vous pouvez vous mettre d'accord sur la fréquence à laquelle vous prenez les médicaments, ce qu'il faut faire si vous avez besoin d'une dose plus élevée et combien de temps vous les utiliserez; et mettre en place un plan pour réduire progressivement la prise de médicament antidouleur, au besoin. Bien que les environnements juridiques et politiques rendent difficile le partage d'informations personnelles avec un prestataire de soins, il est important de se rappeler qu'il ou elle doit préserver votre confidentialité et qu'il doit vous traiter avec respect et prendre en compte vos préoccupations. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez contacter votre centre local de réduction des risques ou votre réseau de PVVIH pour demander de l'aide, pour négocier ce problème avec votre prestataire ou pour vous rendre aux endroits où il est possible d'avoir accès aux médicaments anxiolytiques et antidouleurs.



### **Soyez régulier dans ses rendez-vous**

Essayez de ne pas rater de rendez-vous avec votre prestataire de soins de santé, même si vous consommez des drogues. Certains prestataires de soins utiliseront votre régularité aux rendez-vous comme facteur dans leur décision de traiter votre VIH ou votre VHC. Si vous devez rater un rendez-vous, essayez d'appeler à l'avance pour annuler et reporter.

Lorsque vous suivez un traitement, il est encore plus important de respecter vos rendez-vous, car votre prestataire de soins doit surveiller votre état de santé, votre réaction au traitement et ses effets secondaires.

### **Soyez prêt**

Faites une liste de questions à l'avance. Amenez avec vous un ami ou un membre de votre famille qui peut vous aider à vous souvenir de ce que vous a dit votre prestataire de soins. Votre médecin n'aura peut-être pas beaucoup de temps pour vous parler, alors assurez-vous de prendre un autre rendez-vous ou de lui demander de vous diriger vers quelqu'un qui pourra répondre à vos questions.

### **Partager des informations avec votre prestataire de soins**

Si vous utilisez d'autres médicaments, vitamines ou herbes, parlez-en à votre prestataire de soins ou apportez-les avec vous pour les lui montrer. Gardez une liste à jour et informez votre prestataire de soins si vous commencez un nouveau médicament. Certains peuvent être toxiques pour le foie, ou avoir des interactions avec d'autres médicaments sur ordonnance que vous prenez, ce qui peut les rendre moins efficaces ou en augmenter les effets secondaires.

Parlez à votre prestataire de soins de tous les effets secondaires que vous avez, même s'ils vous semblent insignifiants. Ils peuvent être le signe d'un problème plus sérieux. Par exemple, se sentir fatigué peut-être un symptôme d'anémie (faible nombre de globules rouges) et peut également être causé par la RBV ou la zidovudine.

### **Surveillez votre état de santé**

Demandez des copies de vos résultats d'examens de laboratoire, et gardez une trace de tous les changements afin de pouvoir demander des explications à votre prestataire de soins. Utilisez la fiche de suivi des examens de laboratoire fournie à la fin de cette section pour suivre les résultats au fil du temps.

## Suivre vos résultats d'analyses médicales<sup>1</sup>

Tests de laboratoire	Date	Date	Date	Valeurs normales
CD4 count				De 0 à 1,600 cellules/mm <sup>3</sup>
HIV viral load				D'indétectable à plus d'1 million UI/mL
HCV viral load (HCV RNA)				D'indétectable à plus de 10 million UI/mL
ALT (or SGPT)				<p>Femmes: 19 UI/L</p> <p>Hommes: 30 UI/L</p> <p>L'alanine aminotransférase (ALAT) est sécrétée par le foie. Quand l'ALAT est anormalement élevé, cela peut être un signe que le foie est inflammé ou endommagé, surtout si ce taux élevé se maintient dans le temps. L'ALAT n'est cependant pas un bon indicateur de lésions hépatiques, puisque son taux peut être normal chez une personne avec de graves lésions hépatiques, et peut varier chez les personnes ayant le VHC. Certains traitements, notamment certains ARVs, peuvent accroître l'ALAT.</p>
AST (or SGOT)				<p>Femmes: 9 to 25 UI/L</p> <p>Hommes: 10 to 40 UI/L</p> <p>L'aspartate aminotransférase (ASAT) est produite par le cœur, les intestins et les muscles. L'ASAT ne montre pas à elle seule les lésions hépatiques, elle est utilisée en combinaison avec d'autres tests pour suivre les lésions et l'inflammation du foie.</p>
ALP				<p>Femmes: 30 to 100 UI/L</p> <p>Hommes: 45 to 115 UI/L</p> <p>Phosphatase Alkaline (PAL) est présente dans différents tissus, dont ceux du foie. Un taux anormalement élevé de la PAL révèle des dégâts ou une maladie d'un tissu. Quand la PAL provenant du foie est anormalement élevée, cela indique une maladie du foie.</p>
APRI				<p>Les résultats d'analyses sont utilisés pour être intégrés dans une formule qui détermine l'indice du rapport ASAT/plaquettes afin de prédire la cirrhose.</p> <p>Un score APRI score supérieur à 0.7 a une sensibilité de 77% et une spécificité de 72% pour prédire une importante fibrose hépatique.</p>
GGT				<p>Femmes: &lt;45 UI/L</p> <p>Hommes: &lt;65 UI/L</p> <p>La transférase Gamma-glutamyle (GGT) est sécrétée par les voies biliaires, les canaux qui transportent la bile du foie vers la vésicule biliaire et les intestins. Les maladies du foie, la consommation abusive d'alcool et certains médicaments peuvent faire anormalement élever les taux de GGT.</p>

Tests de laboratoire	Date	Date	Date	Valeurs normales
Bilirubine (directe)				<p>0.0 à 0.4 mg/dL (mesure utilisée aux Etats Unis d'Amérique)</p> <p>0 à 7 umol/L (unités du SI)</p> <p>La bilirubine directe est produite par le foie. Si les voies biliaires sont bloquées, la bilirubine directe s'infiltré dans la circulation sanguine (et parfois dans l'urine). Les maladies du foie ou certains médicaments peuvent augmenter les niveaux de bilirubine directe dans le sang.</p>
Bilirubine (totale)				<p>0.0 to 1.0 mg/dL (mesure utilisée aux Etats Unis d'Amérique)</p> <p>0 to 17 umol/L (unités du SI)</p> <p>La bilirubine indirecte transite du sang vers le foie, pour être traitées par le foie de sorte à prendre une forme soluble. Des taux anormalement élevés de bilirubine indirecte peuvent indiquer une hépatite.</p>
Albumine				<p>3.1 à 4.3 g/dL (mesure utilisée aux Etats Unis d'Amérique)</p> <p>31 à 43 g/L (unités du SI)</p> <p>L'albumine charrie les médicaments, hormones, et déchets via le sang et les fluides dans le corps. Un taux anormalement bas d'albumine indique des lésions hépatiques.</p>
TP				<p>11 à 13.5 secondes (Il est anormal d'être 1 à 2 fois au dessus de cette fourchette: INR 2 à 3)</p> <p>Le temps de prothrombine (TP) est la mesure du temps que met le sang à coaguler. Le foie aide à produire des plaquettes, qui coagulent le sang. Un TP plus long signifie que le foie ne fonctionne pas normalement.</p>

## NOTES DE BAS DE PAGE

1. Adapted from Collins S and Swan T. Guide to hepatitis C for people living with HIV. i-Base. 2013 November. Disponible sur: <http://i-base.info/guides/wp-content/uploads/2013/11/HIV-and-HCV-coinfection-Nov2013e.pdf>. (Accessed 2017 November 20).

# HEPATITE A (VHA)

**Le virus est présent dans:** Les matières fécales (selles, caca).

**Vous POUVEZ contracter l'hépatite A quand:** vous ingérez des matières fécales d'une personne qui a l'hépatite A. Cela peut se produire dans les situations suivantes:

- Boire de l'eau contaminée par des eaux usées ou d'égouts (par exemple lorsqu'une canalisation fuit, ou durant des inondations);
- Manger de la nourriture préparée par quelqu'un qui a le VHA et qui ne s'est pas lavé les mains après avoir été aux toilettes ;
- Manger du poisson ou des fruits de mer crus ;
- Manger des fruits ou légumes crus cultivés dans des endroits mal entretenus ; ou
- Avoir des relations sexuelles non protégées (en particulier l'anulingus, embrasser ou lécher l'anus d'une personne).

**Vous ne CONTRACTEREZ PAS l'hépatite A en:** Ayant des interactions sociales habituelles (embrasser, faire la bise, serrer la main, partager un verre, des couverts ou des ustensiles).

**Vous ne pouvez contracter le VHA qu'une fois.** L'OMS estime à 1,4 millions le nombre de nouvelles infections dans le monde chaque année. Aux Etats Unis d'Amérique (EAU), le CDC estime qu'il y a 3.000 nouvelles infections aiguës chaque année; et en 2014, 1.239 nouveaux cas ont été rapportés. Le nombre de cas de VHA est en baisse aux EUA depuis 1995, date où le vaccin du VHA est devenu disponible.

**Vous pouvez vous protéger du VHA en:** vous faisant vacciner. Les recommandations varient selon les pays. Certains pays recommandent le vaccin pour tous les enfants de plus d'un an. Certains pays où le VHA est répandu recommandent également le vaccin aux voyageurs, les personnes pouvant être à risque, dont les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, et les personnes ayant une hépatite B ou C chroniques. Le coût du vaccin varie.

**Symptômes: La plupart des enfants ne ressentent aucun symptôme.** Certains adultes peuvent en avoir, entre autres la nausée, les vomissements, la diarrhée, la fièvre, la fatigue, les éruptions cutanées, la jaunisse (les yeux et la peau prennent une teinte jaune), des douleurs au foie, et des urines marron foncé.

**L'hépatite A n'est pas une infection chronique (à vie):** Elle disparaît d'elle-même, généralement en deux mois.

**Vous pouvez savoir si vous avez déjà eu l'hépatite A en:** faisant un test sanguin qui vous permet de savoir si vous avez déjà été infecté.e ou si vous avez besoin d'un vaccin.

**Traitement:** Il n'existe pas de traitement pour le VHA; mais tout le monde peut éliminer le virus sans traitement.

**Implications:** Le VHA présente TRES rarement une menace à la vie de la personne atteinte, mais les personnes qui ont le VHC sont à risque de développer une insuffisance hépatique en contractant le VHA.

# Hépatite B (VHB)

**Le virus est présent dans:** Le sang, le sperme et les sécrétions vaginales (de très petites quantités de VHB ont été détectées dans le lait maternel et la salive).

**Vous POUVEZ contracter l'hépatite B:** de la même façon que le VIH (sachant que le VHB est 50 à 100 fois plus contagieux que le VIH), soit en:

- Partageant les outils de consommation de drogue ou de tatouage, dont: les aiguilles, l'eau, les chauffoirs ou réchauds, le coton, les seringues de mesure, l'encre de tatouage et encriers;
- Les accidents de piqûres de seringues, ou d'autres accidents d'exposition professionnelles;
- Des relations anales, vaginales ou orales non protégées avec une personne qui ont l'hépatite B;
- Le matériel médical ou dentaire mal stérilisé;
- De la mère à l'enfant durant l'accouchement; et
- Partager des objets de toilette personnels qui peuvent être touchés par le sang, comme les rasoirs ou les brosses à dent.

**Vous ne CONTRACTEREZ PAS l'hépatite B en:** Ayant des interactions sociales habituelles (embrasser, faire la bise, serrer la main, partager un verre, des couverts ou des ustensiles).

**Vous ne pouvez contracter le VHB qu'une fois.** L'OMS estime à 257 millions le nombre de personnes dans le monde qui ont été infectées par une hépatite B chronique, et environ 1,34 million de personnes meurent annuellement de maladies et cancer du foie imputables aux infections à VHB et VHC. Le CDC comptait en 2014, 2.791 cas aux EUA, entre 850.000 et 2,2 millions de personnes vivent avec une hépatite B chronique. Les nouvelles infections à VHB ont énormément diminué dans les pays où le vaccin est largement accessible.

Il existe des recommandations de se faire tester pour le VHB dans les pays à forte prévalence du VHB, tels que ceux d'Afrique Centrale et l'Asie de l'Est.

**Vous pouvez vous protéger de l'hépatite B en:** Vous faisant vacciner, où avec une injection d'immunoglobuline de l'hépatite B (HBIG) dans les 24 heures suivant l'exposition.

Aux Etats Unis d'Amérique, le vaccin pour le VHB est recommandé entre autres pour les nourrissons; les personnes non vaccinées de moins de 19 ans, les personnes ayant de multiples partenaires sexuels ou un partenaire qui a le VHB; les personnes qui s'injectent des drogues; les personnes vivant avec le VIH; et les personnes ayant une hépatite chronique.

L'OMS recommande que tous les nourrissons bénéficient du vaccin VHB; la première dose doit être administrée le plus tôt possible à la naissance (préférentiellement dans les 24 heures). Cette première dose doit être suivie de deux ou trois rappels.

**Symptômes:** La plupart des enfants n'ont pas de symptômes, et certaines personnes adultes (30 à 50%) ont des symptômes dans les premiers mois après avoir contracté le VHB (période désignée comme phase aiguë): nausée, vomissements, perte d'appétit, fièvre, douleur articulaire et abdominale, une dilatation du foie, et la jaunisse (prennent une teinte jaune). Dans de très rares cas, les symptômes peuvent être sévères et fatals (appelés **hépatite fulminante**).

**L'hépatite B:** Elle devient une infection chronique (à vie) chez environ 6% des adultes en bonne santé. L'hépatite B est plus susceptible de devenir chronique chez les personnes infectées à la naissance ou durant l'enfance (90%) ainsi que chez les personnes vivant avec le VIH (30% à 90%).

Vous pouvez savoir si vous avez déjà eu l'hépatite B en : faisant un examen sanguin, qui déterminera si vous avez éliminé l'hépatite B sans traitement, si vous venez de le contracter, ou si vous avez une hépatite chronique B.

**Traitement:** Le VHB chronique peut être traité par les traitements oraux antiviraux suivants: l'entécavir, le ténofovir, le ténofovir alafénamide, ou des schémas thérapeutiques plus anciens de PEG-INF. Les noms commerciaux dont les formulations contiennent du ténofovir qui sont disponibles aux EUA incluent le Truvada®, Atripla®, and Stribild®.

Les traitements peuvent négativer la charge virale du VHB, mais moins de 10% des personnes l'éliminent. Du fait que le VHB a tendance à récidiver lors de l'arrêt des antiviraux oraux, le traitement du VHB est souvent pris à vie. Il est important de discuter avec votre médecin avant d'arrêter ou de changer de traitement du VHB afin d'éviter des rechutes, qui peuvent mettre la vie de la personne en danger.

**Implications:** Si elle n'est pas traitée, l'infection chronique au VHB provoque chez près de 25% des personnes une cirrhose (cicatrisation importante du foie), le cancer du foie, et le cancer du foie en phase terminale, mais cela met plusieurs années à s'installer. Le VHB cause plus de dégâts chez les personnes coinfectées avec le VIH.

#### **La coinfection avec le VIH:**

- Toutes les personnes séropositives au VIH devraient être dépistée pour le VHB et se faire vacciner pour le VHB si elles ne l'ont pas déjà contracté.
- Le VIH aggrave les effets du VHB, en augmentant les chances qu'il devienne chronique, qu'il progresse plus rapidement, et qu'il devienne plus difficile à traiter.
- Du fait que certains traitements VIH traitent aussi le VHB, mais que certains ne sont pas assez efficaces contre le VHB, les personnes coinfectées par le VIH et le VHB doivent utiliser uniquement les schémas thérapeutiques VIH contenant du ténofovir afin de prévenir une résistance médicamenteuse aux traitements du VHB.

# Hépatite C (VHC)

**Le virus est présent dans:** Le sang (de très petites quantités ont été retrouvées dans le sperme et les sécrétions vaginales).

**Vous POUVEZ contracter l'hépatite C quand:** du sang d'une personne qui a le VHC entre en contact avec votre circulation sanguine, par exemple:

- Partageant les outils de consommation de drogue ou de tatouage, dont: les aiguilles, l'eau, les chauffoirs ou réchauds, le coton, les seringues de mesure, l'encre de tatouage et encriers;
- Puisque le VHC est un virus bien plus petit que le VIH, il y en a bien en plus grande quantité dans une goutte de sang. L'eau de Javel n'est pas suffisante pour tuer le VHC. Dans certains pays, 90% ou plus des anciens usagers de drogues injectables ou usagers actifs sont porteurs du VHC;
- Le sexe sans protection (surtout si vous avez une infection sexuellement transmissible telle que l'herpès, la syphilis, ou le VIH) où il y a contact avec le sang (les rapports anaux ou vaginaux brutaux ou traumatiques, le fisting, etc., sont des pratiques plus à risque);
- De la mère à l'enfant durant l'accouchement;
- Les accidents de piqûre d'aiguille ou seringue;
- Le matériel dentaire ou médical mal stérilisé; et
- Partager des objets de toilette personnels pouvant être en contact avec le sang, tels que les rasoirs et les brosses à dent.

**Vous ne CONTRACTEREZ PAS l'hépatite C en:** Ayant des interactions sociales habituelles (embrasser, faire la bise, serrer la main, partager un verre, des couverts ou des ustensiles).

**Vous pouvez être réinfecté:** Cela signifie que vous pouvez avoir le VHC plus d'une fois, même si votre système immunitaire a déjà éliminé le virus auparavant ou que vous êtes guéri après avoir suivi un traitement VHC.

Dans le monde, au moins 71 millions de personnes ont été infectées par le VHC chronique. Aux Etats Unis d'Amérique, environ 3,2 millions de personnes vivent avec un VHC chronique.

**Vous pouvez vous protéger du VHC en:** Utilisant du matériel d'injection et de tatouage propre, en utilisant des préservatifs pour les rapports vaginaux et anaux et des gants pour le fisting. Il n'existe pas de vaccin contre le VHC (mais les chercheurs travaillent sur des vaccins préventifs et curatifs).

**Symptômes:** La plupart des personnes n'ont pas de symptômes lorsqu'elles sont infectées, et 20% d'entre eux ont de la nausée, des douleurs abdominales, une perte d'appétit, de la fatigue, une jaunisse (les yeux et la peau prennent une teinte jaune), et des urines sombres.

**L'hépatite C:** Devient chronique (à vie) chez 60 à 80% des personnes; les autres éliminent le virus sans traitement, la plupart dans les 6 mois suivant l'infection.

**Vous pouvez savoir si vous avez l'hépatite C:** En faisant des tests sanguins. Ils peuvent vous indiquer si vous avez éliminé le VHC sans traitement, si vous venez de le contracter, ou si vous avez une hépatite C chronique.

**Traitement:** L'hépatite virale C peut être traitée - et guérie - chez tous les génotypes, mais le traitement du VHC n'éliminera pas le virus chez certaines personnes.

**Implications:** 20 à 30% des personnes chroniquement infectées développent une cirrhose (cicatrisation grave du foie), sur plusieurs décennies. Chaque année, 1 à 5% des personnes ayant une cirrhose développent un cancer du foie. Le VHC est souvent plus grave chez les personnes coinfectées par le VHB.



### Coinfection avec le VIH:

- Toutes les personnes vivant avec le VIH devraient être dépistées pour le VHC.
- Le VIH aggrave les effets du VHC: Le VHC a plus de probabilités de devenir chronique, de progresser plus rapidement et peut être plus difficile à traiter chez les personnes qui ont le VIH.





L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (absence de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).

**Qu'est-ce que le Sovaldi?** Le Sovaldi (sofosbuvir) est un médicament contre le VHC qui doit être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments. Aux États-Unis, le Sovaldi est approuvé pour les personnes porteuses du génotype 1, 2, 3 ou 4 de l'hépatite C âgées de plus de 18 ans.

**Comment le Sovaldi est-il utilisé?** Le Sovaldi est pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 à 24 semaines. Certaines personnes utiliseront le Sovaldi avec un médicament appelé **ribavirine (RBV)**, qui est pris deux fois par jour avec de la nourriture. Le type et la durée du traitement dépendent du génotype du VHC, des antécédents de traitement, du fait qu'une personne ait une cirrhose et d'autres médicaments pris en même temps.

Harvoni est une combinaison de Sovaldi et de ledipasvir (voir la fiche d'information **Harvoni** de TAG pour plus d'informations). Sovaldi et Olysio, un autre médicament contre le VHC, ont été approuvés pour les personnes de plus de 18 ans qui ont le VHC de génotype 1 (voir la fiche d'information du TAG sur **Olysio** pour plus d'informations).

Sovaldi et Daklinza - un autre médicament contre le VHC - ont été approuvés chez les personnes de plus de 18 ans qui ont un VHC de génotype 3 (voir la fiche d'information du TAG sur **Daklinza** pour plus d'informations).

Le traitement de l'hépatite C évolue rapidement. Sovaldi est étudié et utilisé dans des combinaisons sans interféron qui n'ont pas encore été approuvées.

### Schémas thérapeutiques basés sur le Sovaldi et taux de guérison pendant les essais cliniques et en situation réelle \*

(Le Sovaldi a été administré en association avec l'interféron pégylé et la ribavirine - ou la ribavirine seule - mais ces schémas ne sont plus recommandés pour le génotype 1)

<b>El genotipo 1, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis</b>	<b>+ Cirrosis</b>
Sovaldi + Olysio (avec ou sans RBV), 12 semaines: 95 à 97% (essai clinique sur un échantillon réduit: 88 à 92%)	Sovaldi + Olysio (avec ou sans RBV), 24 semaines: 100% (en situation réelle: 75 à 87%) Sovaldi + Olysio, 12 semaines: 88%
<b>Génotype 1, déjà traité.e.s, sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Sovaldi + Olysio (avec ou sans RBV), 12 semaines: 95% (en situation réelle: 81 à 87%)	Sovaldi + Olysio 12 semaines: 79% Sovaldi + Olysio (avec ou sans RBV), 24 semaines: 95% (en situation réelle: 76 à 79%)
<b>Génotype 2, traité.e.s ou non auparavant pour le VHC (personnes ayant une cirrhose incluses)</b>	
Sovaldi + RBV, 12 semaines: 85 à 100% (en situation réelle: chez les personnes qui ont une cirrhose, 65% naïf.ve.s et 75% déjà traité.e.s) Sovaldi+ RBV, 16 semaines: 87% Sovaldi+RBV, 24 semaines: 100%	
<b>Génotype 3, naïf.ve.s, sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Sovaldi + Daklinza, 12 semaines: 98% Sovaldi + Daklinza + RBV, 12 semaines: 100% Sovaldi + Daklinza + RBV, 18 semaines: 100% Sovaldi + PEG-IFN et RBV, 12 semaines: 96% Sovaldi + RBV, 16 semaines: 83% Sovaldi + RBV, 24 semaines: 90% à 94%	Sovaldi + Daklinza, 12 semaines: 58% Sovaldi + Daklinza + RBV, 12 semaines: 88% Sovaldi + Daklinza + RBV, 16 semaines: 86% Sovaldi + PEG-IFN et RBV, 12 semaines: 91% Sovaldi + RBV, 24 semaines: 82% à 92%
<b>Génotype 3, déjà traité.e.s, sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Sovaldi + Daklinza, 12 semaines: 92% Sovaldi + Daklinza + RBV, 12 semaines: 100% Sovaldi + Daklinza + RBV, 18 semaines: 100% Sovaldi + PEG-IFN et RBV, 12 semaines: 94% Sovaldi + RBV, 24 semaines: 87%	Sovaldi + Daklinza, 12 semaines: 69% Sovaldi + PEG-IFN ET RBV, 12 semaines: 86% Sovaldi + RBV, 24 semaines: 60% à 77%
<b>Génotype 4, naïf.ve.s, sans cirrhose (toutes les informations sur le génotype 4 proviennent d'essais cliniques sur un échantillon réduit)</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Sovaldi + PEG-IFN et RBV, 12 semaines: 96% Sovaldi + RBV, 24 semaines: 100%	Sovaldi + RBV, 24 semaines: 100%
<b>Génotype 4, déjà traité.e.s, sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Sovaldi + RBV, 24 semaines: 87%	Sovaldi + RBV, 24 semaines: 67%

\*Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus. Certains essais cliniques avaient de petits échantillonnages (moins de 200 personnes).

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC—c'est ce qu'on appelle l'adhérence au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.



**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés **mutations**) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de reproduire certaines de ces répliques pour résister au traitement contre le VHC. Certaines personnes ont une résistance médicamenteuse même si elles n'ont jamais suivi un traitement contre l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries. La plupart des personnes qui ne guérissent pas ont une résistance à l'un ou plusieurs des médicaments anti-VHC qu'elles ont pris. La résistance à certains médicaments contre l'hépatite C peut disparaître en quelques mois. Mais la résistance à d'autres médicaments peut durer des années et empêcher le retraitement de fonctionner. Certaines personnes qui ont été traitées par Sovaldi sans guérir, ont été traitées de nouveau par une combinaison de médicaments, dont le Sovaldi, et ont guéri.

**Sovaldi et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Dans les essais cliniques, il n'y a pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans). Les femmes ont des chances de guérison légèrement supérieures à celles des hommes. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur les taux de guérison par race ou ethnicité parce que la plupart des personnes suivies dans les études cliniques étaient blanches. Le Sovaldi et RBV sont légèrement moins efficaces chez les personnes noires ou hispaniques comparé aux personnes non-noires et non-hispaniques.

**Effets secondaires du Sovaldi:** Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer. Dans les essais cliniques de Sovaldi et RBV, les maux de tête et la fatigue étaient les effets les plus rapportés. Au moins 15% des participants à l'essai ont eu un ou plusieurs de ces effets secondaires: nausée, insomnie, démangeaisons, anémie, faiblesse, éruptions cutanées, diarrhée, et irritabilité. Ces effets étaient généralement modérés.

**Est-ce que le Sovaldi est efficace chez les personnes séropositives?** Oui. Dans les essais cliniques, les taux de guérison étaient les mêmes pour les personnes vivant avec le VIH.

**Sovaldi et les autres médicaments:** Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction médicamenteuse). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. A l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance.

**Le Sovaldi ne doit pas être pris avec un médicament appelé amiodarone car cela cause des problèmes cardiaques mettant la vie de la personne en danger.**

**Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.**

Il y a d'autres médicaments qui doivent être remplacés, arrêtés ou évités durant la prise de Sovaldi.

Plus d'informations sont disponibles sur le Sovaldi sur:

([http://www.gilead.ca/application/files/5214/9704/5854/sovaldi\\_pm\\_french.pdf](http://www.gilead.ca/application/files/5214/9704/5854/sovaldi_pm_french.pdf)) et sur: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Sovaldi et les antiretroviraux du VIH:** Le Sovaldi peut être utilisé avec tous les traitements contre le VIH à l'exception de l'Aptivus réhaussé.

**Conservation du Sovaldi:** Gardez le Sovaldi en dessous de la température ambiante (30°C).

**Le Sovaldi chez les personnes ayant une maladie rénale:** Le Sovaldi peut être pris par les personnes ayant des dommages modérés aux reins. Les personnes dont les reins sont sévèrement touchés (eGFR<30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) et celles sous dialyse doivent consulter un.e spécialiste.

**Le Sovaldi chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Durant les essais cliniques, le Sovaldi et RBV ont été administrés aux personnes ayant un score Child-Pugh de classe B ou C, une cirrhose ou un cancer du foie.

**Le Sovaldi durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** L'existence d'effets néfastes du Sovaldi chez les enfants à naître n'est pas connue. Si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, discutez avec votre prestataire de soins des risques et bénéfices du traitement du VHC. On ne sait pas si le Sovaldi passe dans le lait maternel.

La RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusqu'à 6 mois après avoir arrêté la RBV. (pour plus d'informations, voir la Fiche de TAG sur la **ribavirine**).

Sovaldi et RBV sont en cours d'étude chez les enfants (agé.e.s de 3 à 17 ans) avec un VHC de génotype 2 et 3. Le Harvoni (composé de Sovaldi d'un autre médicament en un seul comprimé) est en cours d'étude chez les enfants (agé.e.s de 3 à 18 ans).

**L'accès à Sovaldi peut être limité par les régimes d'assurance et couverture maladie publics et privés.**

Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'Etat qui la régle. Support Path est le programme d'assistance aux patient.e.s de Gilead pour Sovaldi. Les personnes ayant une assurance privée peuvent être admissibles à une aide pour les copaiements. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais. Des informations sur le Support Path sont disponibles par téléphone au 1.855.769.7284 du lundi au vendredi entre 9h00 et 20h00. (Heure de l'Est), ou en ligne sur ([https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi\\_pi.pdf](https://www.gilead.com/~media/Files/pdfs/medicines/liver-disease/sovaldi/sovaldi_pi.pdf)).

Cette fiche d'information a été réalisée en novembre 2015. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.

L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (absence de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).



HARVONI

TAG  
Treatment Action Group

**Qu'est-ce que l'Harvoni?** Harvoni est une combinaison de deux médicaments contre le VHC (sofosbuvir et ledipasvir) en un comprimé. Aux États-Unis, Harvoni est approuvé pour les personnes séropositives et séronégatives porteuses du génotype 1, 4, 5 ou 6 de l'hépatite C âgées de plus de 18 ans. Harvoni a aussi été approuvé pour les personnes qui ont un VHC de génotype 1 avec une cirrhose avancée (appelée décompensée), et pour les personnes de génotype 1 ou 4 recevant une transplantation du foie.

**Comment Harvoni est-il utilisé?** Harvoni est pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 8 à 24 semaines. La durée du traitement dépend des antécédents de traitement, du fait qu'une personne a une cirrhose et de la quantité de virus dans le sang (appelée ARN du VHC ou charge virale). Certaines personnes auront besoin d'un autre médicament, appelé ribavirine (RBV), deux fois par jour avec Harvoni.

**Durée de traitement recommandée par la FDA et taux de guérison durant les essais cliniques\***

<b>Génotype 1, jamais traité.e.s, pour le VHC (naïf.ve.s), sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
12 semaines (recommandé): 96% à 99% (si l'ARN VHC est de moins de 6 millions de copies UI/mL, considérer une prise de 8 semaines) 8 semaines: 94% (si l'ARN VHC est de moins de 6 millions de copies UI/mL: 97%)	12 semaines: 94%
<b>Génotype 1, déjà traité.e.s, sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
12 semaines + RBV: 95%	Si le traitement précédent était un inhibiteur de protéase du VHC: 12 semaines + RBV Si le traitement précédent était le Sovaldi: 24 semaines + RBV Personnes déjà traité.e.s.(PEG-IFN + RBV): 100%
<b>Génotype 1 traité.e.s, ou non auparavant pour le VHC +cirrhose décompensée (Child-Pugh de classe Bou C)</b>	
12 semaines + RBV. Classe B: 87% (45/52); Classe C: 88% (35/40)	
<b>Genotipo 1 después del trasplante, para todos los estadios de cirrosis</b>	
12 semaines + RBV. non cirrhotique: 95% (94/99); + cirrhose Child-Pugh de Classe A: 98% (55/56); + cirrhose Child-Pugh de Classe B: 89% (41/46); + cirrhose Child-Pugh de Classe C: 57% (4/7)	
<b>Génotype 1 après transplantation, pour tous les stades de cirrhose</b>	
12 semaines. Génotype 4: 93%; Génotype 5: 93%; Génotype 6: 96%	
<b>Génotypes 4, 5 et 6, traité.e.s, ou non auparavant pour le VHC, avec ou sans cirrhose</b>	
12 semaines + RBV. Les taux de guérison sont similaires à ceux du génotype 1	

\*Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus.

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC—c'est ce qu'on appelle l'adhérence au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.

**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés **mutations**) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de reproduire certaines de ces répliques pour résister au traitement contre le VHC. Certaines personnes ont une résistance médicamenteuse même si elles n'ont jamais suivi un traitement contre l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries. La plupart des personnes qui ne guérissent pas ont une résistance à l'un ou plusieurs des médicaments anti-VHC qu'elles ont pris. La résistance à certains médicaments contre l'hépatite C peut disparaître en quelques mois. Mais la résistance à certains médicaments, dont le Harvoni, peut durer des années et limiter les choix de retraitement.

**Harvoni et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Durant les essais cliniques, il n'y avait pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans). Les taux de guérison étaient similaires entre hommes et femmes. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur l'efficacité du Harvoni par race ou ethnicité parce que la plupart des personnes suivies dans les études cliniques étaient blanches. Chez les personnes ayant uniquement le VHC, les personnes noires (99%, ou 89/90), comparables à celles d'une autre ethnicité (96%, ou 431/448) ont des taux de guérison similaires après une cure de 12 semaines de Harvoni. Lors de l'essai clinique ION-4, sur la coinfection VIH/VHC, le taux de guérison global était plus élevé (96%, ou 321/335) que chez les participants noirs (90%, ou 105/115).

**Effets secondaires du Harvoni:** Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer. Dans les essais cliniques du Harvoni, les effets secondaires les plus rapportés étaient: la fatigue, les maux de tête, la nausée, la diarrhée et l'insomnie. Ces effets étaient généralement modérés. Certaines personnes ont rapporté avoir des manifestations cutanées: enflures, éruptions et cloques.

**Est-ce que le Harvoni est efficace chez les personnes séropositives?** Oui. Dans un essai Clinique portant sur 335 personnes coinfectées VIH/VHC, 321 (96%) ont été guéries après une cure de 12 semaines de Harvoni. Le Harvoni ne peut pas être pris avec certains traitements du VIH (voir **Harvoni et les autres médicaments**, ci dessous).



**Harvoni et les autres médicaments:** Le Harvoni ne doit pas être pris avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction médicamenteuse). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance.

Le Harvoni ne doit pas être pris avec un médicament appelé amiodarone car cela cause des problèmes cardiaques mettant la vie de la personne en danger. Pour les personnes devant prendre l'amiodarone, un suivi intensif de l'activité cardiaque doit être effectué 48 heures après démarrage du traitement par Harvoni; ainsi qu'un suivi quotidien dans les deux semaines suivantes.

Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.

Il y a d'autres médicaments qui doivent être remplacés, arrêtés ou évités durant la prise de Harvoni.

Plus d'informations sont disponibles sur Harvoni sur:

([http://www.gilead.ca/application/files/2114/9754/4229/harvoni\\_pm\\_french.pdf](http://www.gilead.ca/application/files/2114/9754/4229/harvoni_pm_french.pdf)) et sur: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

## Harvoni et les Antirétroviraux VIH

Inhibiteurs d'intégrase du VIH	
<b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir DF)	Le Stribild n'est pas recommandé durant le traitement par Harvoni
Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabine/ténofovir DF)	Le Harvoni peut augmenter la concentration de ténofovir; un suivi de l'activité rénale pour des effets indésirables du ténofovir est recommandé; l'efavirenz peut réduire le niveau de ledipasvir, un des composants du Harvoni
Inhibiteurs de protéase du VIH	
<b>Aptivus</b> réhaussé (ritonavir/tipranavir)	Ne pas prendre d'Aptivus réhaussé avec Harvoni
<b>Kaletra</b> (ritonavir/lopinavir), <b>Prezista</b> réhaussé (ritonavir/darunavir), <b>Reyataz</b> réhaussé (ritonavir/atazanavir), avec <b>Viread</b> (ténofovir DF) ou <b>Truvada</b> (emtricitabine/ténofovir DF)	Considérer un autre schéma thérapeutique pour le VIH ou le VHC pour éviter d'accroître la concentration de ténofovir; un suivi de l'activité rénale pour des effets indésirables du ténofovir est recommandé

**Conservation du Harvoni:** Gardez le Harvoni à température ambiante (moins de 30°C).

**Harvoni chez les personnes ayant une maladie rénale:** Le Harvoni peut être pris par les personnes ayant des dommages modérés aux reins. Il n'est pas recommandé chez les personnes dont les reins sont sévèrement touchés (eGFR < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) et celles sous dialyse.

**Harvoni chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Durant les essais cliniques, le Harvoni et la ribavirine ont été administrés aux personnes ayant un score Child-Pugh de classe B ou C,

**Harvoni durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** L'existence d'effets néfastes du Harvoni chez les enfants à naître n'est pas connue. Si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, discutez avec votre prestataire de soins des risques et bénéfices du traitement du VHC. On ne sait pas si le Harvoni passe dans le lait maternel. Le Harvoni est à l'étude chez les enfants (de 3 à 18 ans).

La ribavirine entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusque 6 mois après avoir arrêté la RBV. Il est recommandé d'utiliser deux formes de contraception pour prévenir la grossesse pendant la prise de ribavirine – et six mois après avoir arrêté. Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement (pour plus d'informations, voir la Fiche de TAG sur la **ribavirine**). Il existe un registre sur la ribavirine et la grossesse sur: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**L'accès à Harvoni peut être limité** par les régimes d'assurance et de couverture maladie publics et privés. Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'Etat qui la régule. Support Path est le programme d'assistance aux patient.e.s de Gilead pour Harvoni. Les personnes ayant une assurance privée peuvent être admissibles à une aide pour les copaiements. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais. Des informations sur le Support Path pour Harvoni et Sovaldi sont disponibles sur: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support>. Des informations sur le Support Path sont également disponibles par téléphone au 1.855.769.7284 du lundi au vendredi entre 9h00 et 20h00. (Heure de l'Est), ou en ligne sur: <https://www.harvoni.com/support>.

Cette fiche d'information a été réalisée en novembre 2015. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.



L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (lorsqu'il n'y a pas de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).

**Qu'est-ce que l'Eplclusa?** L'Eplclusa est une combinaison à dose fixe de deux médicaments anti-VHC (sofosbuvir et velpatasvir) en comprimé unique. Aux États-Unis, Eplclusa est approuvé tous les génotypes de l'hépatite C (1 à 6) chez les personnes âgées 18 ans et plus.

**Comment l'Eplclusa est-il utilisé?** L'Eplclusa est pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 semaines. Les personnes qui ont une cirrhose avancée (décompensée) auront besoin de prendre l'Eplclusa avec un médicament appelé **ribavirine**, deux fois par jour. L'efficacité du traitement dépend du génotype du VHC, des antécédents de traitement, du fait qu'une personne a une cirrhose.

### Duración de los tratamientos recomendada y tasas de curación en ensayos clínicos\*

Génotypes 1, 2, 4, 5 et 6, sans cirrhose	+ Cirrhose décompensée
Eplclusa, 12 semaines: 99%	Eplclusa + ribavirine, 12 semaines: 94%
Génotype 3, sans cirrhose	+ Cirrhose décompensée
Eplclusa, 12 semaines: 95%	Eplclusa + ribavirine, 12 semaines: 85%

\*Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus.

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC— c'est ce qu'on appelle l'**adhérence** au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.

**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés mutations) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de se reproduire - et certaines de ces copies peuvent résister au traitement contre le VHC.

Certaines personnes ont une résistance médicamenteuse même si elles n'ont jamais suivi un traitement contre l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries.

La plupart des personnes qui ne guérissent pas ont une résistance à l'un ou plusieurs des médicaments anti-VHC qu'elles ont pris. La résistance à certains médicaments contre l'hépatite C peut disparaître en quelques mois. Mais la résistance à d'autres médicaments peut durer des années et limiter les choix de retraitement.

**Eplclusa et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Durant les essais cliniques, il n'y avait pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans) ou le sexe. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur les taux de guérison par race ou ethnicité parce que la plupart des personnes suivies dans les études cliniques étaient blanches. Pour les génotypes VHC 1, 2, 4, 5, et 6 (sans cirrhose), les patient.e.s noir.e.s (98% ou 51/52) avaient autant de probabilité que les autres patient.e.s non-noir.e.s (99% ou 564/569) de guérir après 12 semaines d'Eplclusa (résultats de l'essai clinique ASTRAL-1). Des taux de guérison similaires ont été observés chez les patient.e.s noir.e.s (3/3 ou 100%) et les autres patient.e.s non-noir.e.s (95% ou 261/274) sur le génotype 3, qui est plus dur à traiter (résultats de l'essai clinique ASTRAL-3).

**Effets secondaires d'Eplclusa:** Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer. Dans les essais cliniques d'Eplclusa, les maux de tête et la fatigue étaient les effets les plus rapportés. Les effets étaient généralement légers. Chez les patient.e.s ayant une cirrhose décompensée, qui ont besoin de prendre de la ribavirine avec l'Eplclusa, les effets les plus rapportés (avec une intensité légère à modérée): fatigue, anémie, nausée, maux de tête, insomnie, et diarrhée.

**Est-ce que Eplclusa est efficace chez les personnes séropositives?** Eplclusa ne peut pas être pris avec certains traitements du VIH. Voir **Eplclusa et traitements du VIH (Antirétroviraux)** plus bas pour plus d'informations.

**Eplclusa et les autres médicaments:** Eplclusa ne devrait pas être pris avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction médicamenteuse). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance.

**L'Eplclusa ne doit pas être pris avec un médicament appelé amiodarone car le sofosbuvir, un des ingrédients clés d'Eplclusa, cause des problèmes cardiaques mettant la vie de la personne en danger.** Ne prenez pas de suppléments à base de plantes comme le millepertuis, et si vous prenez des traitements pour le cancer, l'épilepsie, les infections bactériennes, brûlures d'estomac, reflux acides ou des statines, informez-en votre médecin.

**Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.**

Plus d'informations sont disponibles sur la prescription du Eplclusa sur:

([http://www.gilead.ca/application/files/1514/9704/5853/Eplclusa\\_pm\\_french.pdf](http://www.gilead.ca/application/files/1514/9704/5853/Eplclusa_pm_french.pdf)) et sur: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).



**Eplclusa et les traitements du VIH (Antirétroviraux):**

Inhibiteurs de protéase du VIH	
<b>Aptivus</b> réhaussé(ritonavir/tipranavir)	Ne pas prendre d'Aptivus réhaussé avec Eplclusa
Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse	
<b>Atripla</b> (éfavirenz/emtricitabine/ténofovir DF) <b>Sustiva</b> (éfavirenz)	Ne pas utiliser Eplclusa avec des médicaments contenant de l'éfavirenz.
Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse	
<b>Viread</b> (ténofovir DF) <b>Truvada</b> (emtricitabine/ténofovir DF) <b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabine/ténofovir DF) <b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir DF) <b>Complera</b> (emtricitabine/rilpivirine/ténofovir DF)	Un suivi de l'activité rénale est recommandé pour les effets indésirables du ténofovir

**Conservation d'Eplclusa:** Gardez l'Eplclusa en dessous de la température ambiante (30°C).

**L'Eplclusa chez les personnes ayant une maladie rénale:** L'Eplclusa peut être pris par les personnes ayant des dommages légers ou modérés aux reins. Aucune étude n'a été conduite sur les personnes dont les reins sont sévèrement touchés (eGFR<30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) ou celles sous dialyse. Les personnes dont les reins sont sévèrement touchés (eGFR<30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) ou celles sous dialyse doivent demander à leur médecin si Eplclusa et la ribavirine leur conviennent.

**L'Eplclusa chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) peuvent être traitées avec de l'Eplclusa et de la ribavirine.

**L'Eplclusa durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** L'existence d'effets néfastes de l'Eplclusa chez les enfants à naître n'est pas connue, et on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Si vous être enceinte, allaitez ou prévoyez l'un des deux, discutez avec votre prestataire de soins des risques et bénéfices du traitement du VHC. L'Eplclusa n'a pas été testée sur les enfants de moins de 18 ans.

La RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusque 6 mois **après** avoir arrêté la RBV. Il est recommandé d'utiliser deux formes de contraception pour prévenir la grossesse pendant la prise de ribavirine – et six mois après avoir arrêté. Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement. Pour plus d'informations, il existe un registre sur la ribavirine et la grossesse sur: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**L'accès à Eplclusa** peut être limité par les régimes d'assurance et couverture maladie publics et privés. Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'Etat dans lequel il est émit. Support Path est le programme d'assistance aux patient.e.s de Gilead pour Sovaldi. Les personnes ayant une assurance privée peuvent être admissibles à une aide pour les copaiements. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais. Des informations sur le Support Path sont disponibles en ligne sur: <http://www.mysupportpath.com/>; ou par téléphone au 1-855-7-MYPATH ou 1-855-769-7284.

Cette fiche d'information a été réalisée en août 2016. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.



**Qu'est-ce que le Daklinza?** Le Daklinza (daclatasvir) est un médicament anti-VHC qui bloque différentes étapes du cycle de vie du virus. Aux États-Unis, Eplusa est approuvé pour les génotypes 1 et 3 de l'hépatite C (bien qu'il ait été utilisé pour traiter d'autres génotypes) chez les personnes âgées 18 ans et plus.

**Comment le Daklinza est-il utilisé?** Le Daklinza est pris une fois par jour, avec un autre médicament appelé **Sovaldi**. Ces médicaments sont pris avec ou sans nourriture, pendant 12 à 24 semaines. Daklinza et Sovaldi ont été utilisés sur les génotypes 1, 2, 3, et 4 du VHC (y compris chez les personnes coinfectées VIH/VHC), ainsi qu'avant et après des transplantations de foie. Les personnes qui ont une cirrhose peuvent avoir besoin d'un traitement plus long par Daklinza et **Sovaldi**, ainsi que d'un autre médicament appelé **ribavirine (RBV)**, pris deux fois par jour avec de la nourriture.

Il est recommandé de tester la résistance au traitement chez les personnes ayant un génotype 1a et une cirrhose avant d'initier le traitement et être sûr que le Daklinza et Sovaldi seront efficaces (voir **Qu'est ce que la pharmacorésistance?** ci-dessous). Tester la résistance au traitement chez toutes les personnes ayant un génotype 1 qui n'ont pas été guéries par le Daklinza (ou d'autres médicaments de la même famille **Harvoni** ou **Zepatier**) est également recommandé pour adapter le traitement.

### Daklinza: Recommandations de la FDA, et taux de guérison\*

(Les recommandations du Panel de Directives sur le traitement du VHC de l'AASLD/IDSA pour l'usage de Daklinza et Sovaldi sont disponibles sur [www.hcvguidelines.org](http://www.hcvguidelines.org))

Génotype 1, naïf.ve.s ou déjà traité.e.s sans cirrhose ou avec cirrhose compensée (Child-Pugh de Classe A)
Daklinza + Sovaldi, 12 semaines. VHC: 100%; VIH/VHC: G1a: 96.7%; G1b: 100%; post-transplantation: 95% (39/41)
Génotype 1, cirrhose décompensée † (Child-Pugh Classe B ou C) ou post-transplantation
Daklinza + Sovaldi + RBV, 12 semaines. VIH/VHC: G1a: 97%; G1b: 100%
Génotype 3, naïf.ve.s ou déjà traité.e.s, sans cirrhose
Daklinza + Sovaldi, 12 semaines. VHC: 98% VIH/VHC: 100%‡
Déjà traité.e : VHC: 92% VIH/VHC: 100%‡
Génotype 3, naïf.ve.s ou déjà traité.e.s, avec cirrhose compensée (Child-Pugh de Classe A) ou décompensée † (Child-Pugh Classe B ou C) ou post-transplantation
Daklinza + Sovaldi + RBV, 12 weeks. VHC: 58%
Déjà traité.e.s: VHC: 69% VIH/VHC: 100%‡

\* Chez les personnes qui ont une cirrhose décompensée ou les receveurs de transplantation, commencer la prise de RBV à 600 mg/jour; et l'augmenter si elle est bien tolérée à 1,000 mg/jour.

† Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus.

‡ Étudié sur moins d'une dizaine de personnes.

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC—c'est ce qu'on appelle l'**adhérence** au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.

**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés **mutations**) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de se reproduire - et certaines de ces copies peuvent résister au traitement contre le VHC. Certaines personnes ont une pharmacorésistance au traitement bien qu'elles n'aient jamais pris de traitement de l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries. Certaines mutations rendent Daklinza moins efficace, dont un génotype appelé Y93H.

### Daklinza et Sovaldi chez le génotype 3, avec ou sans la mutation Y93H

	Avec Y93H	Sans Y93H
Global	54%	92%
Sans cirrhose	67%	98%
Avec cirrhose	25%	68%

La plupart des personnes qui ne guérissent pas ont une résistance à l'un ou plusieurs des médicaments anti-VHC qu'elles ont pris. La résistance à certains médicaments contre l'hépatite C peut disparaître en quelques mois. Mais la résistance à d'autres médicaments, dont Daklinza, peut durer des années et limiter les choix de retraitement.

**Daklinza et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Durant les essais cliniques, il n'y avait pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans) ou le sexe. Durant l'essai clinique ALLY-2, portant sur le Daklinza et le Sovaldi chez les personnes vivant avec le VIH/VHC, le taux de guérison global était le même, indépendamment de la race/l'ethnicité. Les informations sur l'efficacité de Daklinza par race ou ethnicité est limité car la plus part des personnes dans les essais cliniques étaient blanches.

**Effets secondaires de Daklinza: Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer.** Dans les essais cliniques de Daklinza, les maux de tête et la fatigue étaient les effets les plus rapportés. Les effets étaient généralement légers.



DAKLINZA

TAG

Treatment Action Group

**Est-ce que le Daklinza est efficace chez les personnes séropositives?** Oui. Durant l'essai clinique ALLY-2, portant 153 personnes coinfectées VIH/VHC, 149 (97%) ont été guéries après 12 semaines de Daklinza et Sovaldi.

**Daklinza et les interactions médicamenteuses avec d'autres médicaments:** Le Daklinza ne devrait pas être pris avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction médicamenteuse). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires de chaque médicament. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance.

**Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes. Certains médicaments doivent être changés, arrêtés ou évités durant la prise de Daklinza.**

**Le Sovaldi – qui est pris avec le Daklinza – ne doit pas être pris avec un médicament appelé amiodarone car cela cause des problèmes cardiaques mettant la vie de la personne en danger.**

Plus d'informations sont disponibles sur la prescription du Daklinza sur: ([https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productmonograph\\_fr/DAKLINZA\\_FR\\_PM.pdf](https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productmonograph_fr/DAKLINZA_FR_PM.pdf)) et sur: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Daklinza et les antirétroviraux VIH:** Le Daklinza peut être utilisé avec la plupart des traitements VIH. Une dose plus élevée ou plus faible de Daklinza peut être nécessaire lorsqu'il est pris avec certains antirétroviraux.

Inhibiteurs d'intégrase VIH	
<b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir DF)	Baisser la dose de Daklinza de 60 à 30 mg
Inhibiteurs de Transcriptase Reversa no Nucleósida para VIH	
<b>Atripla</b> (éfavirenz/emtricitabine/ténofovir DF)	Augmenter la dose de Daklinza de 60 à 90 mg
<b>Intelence</b> (etravirine)	Augmenter la dose de Daklinza de 60 à 90 mg
<b>Viramune</b> (nevirapine)	Augmenter la dose de Daklinza de 60 à 90 mg
Inhibiteurs de protéase VIH	
<b>Reyataz</b> réhaussé (atazanavir/ritonavir ou atazanavir/cobicistat)	Baisser la dose de Daklinza de 60 à 30 mg

**Conservation de Daklinza:** Gardez Daklinza à température ambiante (entre 15 et 30°C).

**Daklinza chez les personnes ayant une maladie rénale:** Le Daklinza peut être pris sans ajuster la dose chez les personnes avec une maladie rénale légère, modérée ou sévère.

**Daklinza chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Le Daklinza peut être pris sans ajuster la dose chez les personnes avec une maladie hépatique légère, modérée ou sévère.

Durant les essais cliniques, les personnes ayant un score Child-Pugh de classe B ou C ont été traitées avec du Daklinza et Sovaldi, avec ou sans RBV. Les traitements à base de sont moins efficaces chez les personnes ayant une cirrhose Child-Pugh de classe C. Le Daklinza et le Sovaldi ont également été utilisés pour traiter les personnes pour l'hépatite C après une transplantation du foie.

**Daklinza durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** L'existence d'effets néfastes du Daklinza chez les enfants à naître n'est pas connue. Lors d'essais sur des rattes et lapines enceintes, de fortes doses de Daklinza ont provoqué des malformations congénitales, des fausses couches, et des décès maternels. À des doses plus basses, aucun effet néfaste n'a été constaté. Si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, discutez avec votre prestataire de soins des risques et bénéfices du traitement du VHC. On ne sait pas si le Daklinza passe dans le lait maternel chez les humains (dans les essais sur les animaux avec de fortes doses, il a été retrouvé dans le lait maternel des rattes). Daklinza n'a pas été testé chez les enfants, il n'est pas approuvé pour les personnes de moins de 18 ans.

**L'accès au Daklinza:** peut être limité par les régimes d'assurance et couverture maladie publics et privés. Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'état dans lequel il est émis. Le Patient Support Connect est le programme d'assistance aux patients de BMS pour le Daklinza. Les personnes ayant une assurance privée peuvent être admissibles à une aide pour les copaiements. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais. Des informations et formulaires d'inscription sont disponibles sur: <https://bmsdm.secure.force.com/patientsupportconnect/patient> et <http://www.bmspaf.org/documents/bmspaf-enrollment-form.pdf> ou par téléphone au 1.800.736.0003.

Cette fiche d'information a été réalisée en avril 2016. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.





L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (absence de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).

**Qu'est-ce que le Zepatier?** Zepatier est une combinaison à dose fixe de deux médicaments anti-VHC en comprimé unique. Aux États-Unis, Zepatier est approuvé pour le génotype 1 ou 4 de l'hépatite C chez les personnes âgées 18 ans et plus.

**Comment le Zepatier est-il utilisé?** Zepatier est un comprimé beige, pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 ou 16 semaines. Certaines personnes auront besoin de prendre Zepatier avec un médicament appelé **ribavirine**, deux fois par jour.

Le Zepatier est présenté sous forme de plaquettes alvéolées de 14 comprimés, chaque comprimé est emballé séparément pour le protéger de l'humidité. Gardez le Zepatier emballé jusqu'au moment où vous le consommez.

Il est recommandé de tester la résistance au traitement chez les personnes ayant un génotype 1a et une cirrhose avant d'initier le traitement avec Zepatier (voir **Qu'est ce que la pharmacorésistance? ci-dessous**). Il est important d'avoir le bon traitement (avec ou sans RBV), sur la durée de traitement recommandée (12 or 16 semaines).

### Durée de traitement recommandée par la FDA et taux de guérison du Zepatier pour le génotype 1 ou 4

Génotype et sous-type d'hépatite C (avec ou sans cirrhose)	Traitement recommandé et taux de guérison lors des essais cliniques*
Génotype 1a, jamais traité.e.s ou déjà traité.e.s (avec PEG-IFN et RBV), avec résistance aux anti-NS5A	<b>Zepatier pour 12 semaines</b> Jamais traité.e.s: 92% (144/157); HIV/HCV: 94% (136/144) Déjà traité.e.s: 90% (55/61)
Génotype 1a, jamais traité.e.s ou déjà traité.e.s (avec PEG-IFN et RBV), avec résistance aux anti-NS5A	<b>Zepatier + RBV pour 16 semaines: 100% (6/6)</b>
Génotype 1b, jamais traité.e.s ou déjà traité.e.s (avec PEG-IFN et RBV)	<b>Zepatier pour 12 semaines</b> Jamais traité.e.s: 98% (129/131); VIH/VHC: 96% (43/45) Déjà traité.e.s: 100% (35/35)
Génotype 1a ou 1b, jamais traité.e.s ou déjà traité.e.s (avec PEG-IFN et RBV, et Incivek ou Olysio ou Victrelis)	<b>Zepatier + RBV pour 12 semaines</b> 100% (55/55) si déjà traité.e.s, sans résistance aux inhibiteurs de protéase du VHC 88% (21/24) si déjà traité.e.s, avec résistance aux inhibiteurs de protéase du VHC
Génotype 4, jamais traité.e.s	<b>Zepatier pour 12 semaines</b> 97% (64/66) VIH/VHC: 96% (27/28)
Génotype 4, déjà traité.e.s PEG-IFN et RBV	<b>Zepatier + RBV pour 16 semaines: 100% (8/8)</b>

\* Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus.

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC—c'est ce qu'on appelle l'**adhérence** au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.

**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés **mutations**) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de reproduire certaines de ces répliques pour résister au traitement contre le VHC. Certaines personnes ont une résistance médicamenteuse même si elles n'ont jamais suivi un traitement contre l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries.

### Taux de guérison chez le génotype 1a du VHC

	Zepatier, 12 semaines	Zepatier + RBV, 16 semaines
Pas de résistance anti- NS5A	98% (441/450)	100% (49/49)
Avec résistance anti- NS5A	70% (39/56)	100% (6/6)

La plupart des personnes qui ne guérissent pas ont une résistance à l'un ou plusieurs des médicaments anti-VHC qu'elles ont pris. La résistance à certains médicaments contre l'hépatite C peut disparaître en quelques mois. Mais la résistance à d'autres médicaments, peut durer des années et empêcher le retraitement de fonctionner.

### Effets secondaires de Zepatier: Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer.

Dans les essais cliniques de Zepatier, les effets secondaires les plus rapportés était: fatigue et maux de tête, anémie, nausée, insomnie, et diarrhée. Les personnes qui prennent également de la ribavirine ont également eu de l'anémie, essoufflement, éruptions cutanées, démangeaisons, dépression, irritabilité, douleurs articulaires (Voir la fiche de TAG sur la **ribavirine (RBV)** pour plus d'information). La plupart des effets secondaires étaient légers.



ZEPATIER

TAG

Treatment Action Group

**Les niveaux d'enzymes hépatiques peuvent augmenter durant la prise de Zepatier:** Votre prestataire de soins doit vérifier l'état de votre foie avec des tests sanguins avant de commencer à prendre le Zepatier et à nouveau 8 semaines après démarrage du traitement. Pour les personnes qui doivent prendre le Zepatier pendant 16 semaines, un autre examen sanguin est recommandé 12 semaines après initiation du traitement. Durant les essais cliniques, les personnes de plus de 65 ans, les femmes et les personnes d'ascendance asiatique avaient de plus hauts niveaux de Zepatier dans leur sang et étaient plus susceptibles d'avoir des hausses de niveaux d'enzymes.

**Zepatier et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Dans les essais cliniques, il n'y avait pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans), le sexe ou le groupe ethnique. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur les taux de guérison par race ou ethnicité parce que la plupart des personnes suivies dans les études cliniques étaient blanches.

**Est-ce que le Zepatier est efficace chez les personnes séropositives?** Le Zepatier fonctionne aussi bien pour les personnes coinfectées. Durant l'essai clinique C-EDGE sur la coinfection, sur 189 personnes traitées pour la première fois, 95% (179/189) avaient guéri. Durant l'essai clinique C-EDGE sur des personnes traitées auparavant, les personnes coinfectées VIH/VHC étaient 100% (11/11) à guérir après 12 semaines de Zepatier (avec ou sans RBV). Les taux de guérison chez les personnes traitées pendant 16 semaines avec du Zepatier étaient de 83% (5/6) sans RBV et 100% (4/4) avec RBV.

**Zepatier et les autres médicaments:** Zepatier ne devrait pas être pris avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction **médicamenteuse**). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance. **Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.** Certains médicaments doivent être remplacés, arrêtés ou évités durant la prise de Zepatier. Plus d'informations sont disponibles sur la prescription de Zepatier sur: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/208261Orig1s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208261Orig1s000lbl.pdf) et [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org)

**Zepatier et les antiretroviraux VIH:** Zepatier peut être pris avec ces traitements du VIH: Complera/Edurant, Emtriva, Epivir, Isentress, Tivicay, Trumeq, Truvada, Viread, and Ziagen.

**Zepatier durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** L'existence d'effets néfastes du Zepatier chez les enfants à naître n'est pas connue. Si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, discutez avec votre prestataire de soins des risques et bénéfices du traitement du VHC. On ne sait pas si le Zepatier passe dans le lait maternel ou si l'allaitement durant le traitement par Zepatier représente un risque pour les nourrissons et enfants. Zepatier n'a pas été étudié chez les enfants et n'est pas approuvé pour les personnes de moins de 18 ans.

La RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusqu'à 6 mois après avoir arrêté la RBV. (pour plus d'informations, voir la Fiche de TAG sur la **ribavirine**). Il est recommandé d'utiliser deux formes de contraception pour prévenir la grossesse pendant la prise de ribavirine – et six mois après avoir arrêté. Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement. Pour plus d'informations, il existe un registre sur la ribavirine et la grossesse sur: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**Conservation du Zepatier:** Gardez le Zepatier à température ambiante (entre 20 et 25°C).

**Zepatier chez les personnes ayant une maladie rénale:** Le Zepatier peut être pris sans ajuster la dose chez les personnes avec une maladie rénale légère, modérée ou sévère, ainsi que les personnes dialysées. Lors de l'essai clinique C-SURFER sur des personnes ayant une maladie rénale de stade 4 ou 5, 94% (115/122) ont été guéris après 12 semaines de Zepatier.

**Zepatier chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Le Zepatier ne doit pas être utilisé par les personnes ayant une cirrhose Child-Pugh de classe B ou C.

Le Zepatier peut être utilisé par les personnes ayant une maladie hépatique légère (cirrhose Child-Pugh de classe A).

**L'accès à Zepatier** peut être limité par les régimes d'assurance et couverture maladie publics et privés. Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'état dans lequel il est émis. Le programme d'assistance aux patient.e.s de Merck peut aider les personnes avec une assurance privée. Des informations sont disponibles sur: <http://www.merckhelps.com/ZEPATIER>. Les formulaires d'inscription sont disponibles sur: [http://www.merckhelps.com/docs/MAP\\_Enrollment\\_Form\\_INFC-1161739\\_English.pdf](http://www.merckhelps.com/docs/MAP_Enrollment_Form_INFC-1161739_English.pdf) ou par téléphone au 1.866.251.6013 du lundi au vendredi, de 8h à 20h (Heure de l'Est). Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais via le programme d'assistance aux patient.e.s de Merck, informations disponibles sur <http://www.merckhelps.com/programs.aspx?tab=MAP> et par téléphone au 1.800.727.5400, du lundi au vendredi, de 8h à 20h (Heure de l'Est)

Cette fiche d'information a été réalisée en avril 2016. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.



L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (absence de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).

**Qu'est-ce que le Viekira XR?** Zepatier est une combinaison de plusieurs médicaments anti-VHC (paritaprevir/ritonavir/ombitasvir et dasabuvir) qui bloquent différentes étapes du cycle de vie du virus. Aux États-Unis, Viekira XR est approuvé pour le génotype 1 de l'hépatite C chez les personnes âgées 18 ans et plus. Viekira XR avait été approuvé et prescrit sous une formule de double prise quotidienne sous le nom de Viekira Pak. XR contient le même médicament, les mêmes quantités, que Viekira Pak, mais en prise unique quotidienne.

**Qu'est-ce que le Technivie?** Le Technivie est une combinaison de paritaprevir/ritonavir et ombitasvir. Technivie est approuvé pour les personnes de plus de 18 ans qui ont une hépatite C de génotype 4 sans cirrhose.

**Comment le Viekira XR est-il utilisé?** Viekira XR est pris une fois par jour, avec de la nourriture, pendant 12 ou 24 semaines. Viekira XR est pris une fois par jour avec de la nourriture pour 12 or 24 weeks. Viekira XR est présenté dans une boîte contenant 4 (hebdomadaire) emballages avec 3 comprimés beiges dans chaque emballage. Les comprimés doivent être avalés entiers (ils ne doivent pas être coupés, mâchés ou écrasés). Certaines personnes devront prendre un autre médicament, la **ribavirine (RBV)**, deux fois par jour avec le Viekira XR.

**Comment le Technivie est-il utilisé?** Technivie est pris une fois par jour, avec de la nourriture, pendant 12 semaines. Technivie est présenté en boîte de 28 doses quotidiennes de deux comprimés roses. Les deux sont pris le matin. Technivie est pris avec un autre médicament, appelé ribavirine (RBV), qui est pris deux fois par jour. Prendre Technivie seul peut être envisagé pour les personnes qui ne peuvent pas prendre de RBV si elles sont traitées pour la première fois. Il est important de s'assurer que vous prenez le bon traitement (avec ou sans RBV) et pour la durée recommandée (12 ou 24 semaines).

### Viekira XR et Technivie et taux de guérison\*

Génotype 1a (dont des sous-types inconnus ou mixtes), jamais ou déjà traité.e.s, sans cirrhose	+ Cirrhose
Viekira XR + RBV, 12 semaines: 94% to 97%**	Viekira XR + RBV, 24 semaines: 95% Viekira XR + RBV, 12 semaines: 89% (voir 12 semaines de traitement selon l'historique de traitement du VHC)
Génotype 1b, jamais ou déjà traité.e.s, sans cirrhose	+ Cirrhose
Viekira XR, 12 weeks: 100%	Viekira XR, 12 weeks: 99%
El genotipo 4, nunca tratado para el VHC, sin cirrosis	+ Cirrhose
Technivie + RBV, 12 w semaines: 100% (90.9% sans RBV) N/A	N/A
Experiencia con tratamientos para genotipo 4, sin cirrosis	+ Cirrhose
Technivie + RBV, 12 semaines: 100%	N/A

\* Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus.

\*\*Les taux de guérisons sont ceux des essais cliniques sur les composants de Viekira XR (administré comme Viekira Pak).

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC—c'est ce qu'on appelle l'**adhérence** au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.

**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés **mutations**) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de reproduire certaines de ces répliques pour résister au traitement contre le VHC. Certaines personnes ont une résistance médicamenteuse même si elles n'ont jamais suivi un traitement contre l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries.

**Viekira XR ou Technivie et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Dans les essais cliniques, il n'y a pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans), ou le sexe. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur les taux de guérison de Viekira XR ou Technivie par race ou ethnicité parce que la plupart des personnes suivies dans les études cliniques étaient blanches. Mais les chercheurs ont constaté deux choses: ajouter de la RBV à Viekira XR augmentait les taux de guérison chez les personnes Afro-Américaines qui ont un VHC de génotype 1a (100% vs. 84%), et les personnes qui ont un facteur génétique commun chez les personnes Afro-Américaines (appelé le génotype IL28B TT) étaient moins susceptibles d'être guéries par Viekira XR (voir la fiche d'information de TAG sur l'**hépatite C et le gène IL28B**).

**Effets secondaires du Viekira XR et du Technivie:** Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer. Dans les essais cliniques, les effets secondaires les plus rapportés de Viekira XR ou de Technivie étaient: la nausée, l'insomnie, et les démangeaisons. Les personnes qui prennent également de la ribavirine ont également eu de la fatigue, de la faiblesse des éruptions et autres réactions cutanées, (Voir la fiche de TAG sur la **RBV** pour plus d'information). La plupart des effets secondaires étaient légers.



### Les niveaux d'enzymes hépatiques peuvent augmenter durant la prise du Viekira XR ou du Technivie:

Votre prestataire de soins doit vérifier l'état de votre foie avec des tests sanguins dans les semaines suivant le démarrage du traitement, et après au besoin.

**Est-ce que le Viekira XR ou Technivie est efficace chez les personnes séropositives? Oui, mais le Viekira XR ou le Technivie ne doivent être utilisés chez les personnes coinfectées que si elles suivent un traitement pour le VIH,** car l'un des composants du Viekira XR ou Technivie peut créer une résistance à certains traitements du VIH. Dans un essai clinique de 63 personnes ayant le VIH et le génotype 1 de l'hépatite C, 93.5% ont été guéries après 12 semaines de Viekira Pak plus RBV. Technivie n'a pas été étudié chez les personnes coinfectées par le VIH et le génotype 4 de l'hépatite C. Viekira XR ou Technivie peut être utilisé avec ces traitements du VIH: Isentress ou Reyataz (300 mg), qui doit être pris le matin, sans ritonavir (Norvir), plus Truvada ou Viread avec Epivir ou Emtriva.

**Viekira XR ou Technivie et les autres médicaments:** Le Viekira XR ou Technivie ne devraient pas être pris avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle *l'interaction médicamenteuse*). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance. **Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.** Certains médicaments doivent être remplacés, arrêtés ou évités durant la prise de Viekira XR ou Technivie. Plus d'informations sont disponibles sur le Viekira XR et Technivie sur ([http://www.rxabbvie.com/pdf/viekiraxr\\_pi.pdf](http://www.rxabbvie.com/pdf/viekiraxr_pi.pdf) et [http://www.rxabbvie.com/html/technivie/technivie\\_pi.htm](http://www.rxabbvie.com/html/technivie/technivie_pi.htm)) et sur: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Contraception hormonale:** Viekira XR et Technivie ne peuvent pas être utilisés avec certains médicaments contenant de l'éthinylestradiol (les femmes peuvent utiliser un mode de contraception avec progestatif seul). Les médicaments contenant de l'éthinylestradiol peuvent être repris deux semaines après arrêt du Viekira XR ou Technivie.

**Viekira XR et Technivie durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** L'existence d'effets néfastes du Viekira XR ou Technivie chez les enfants à naître n'est pas connue. Si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, discutez avec votre prestataire de soins des risques et bénéfices du traitement du VHC. On ne sait pas si le Viekira XR ou Technivie passe dans le lait maternel. Le Viekira XR et Technivie n'ont pas été étudiés chez les enfants et ne sont pas approuvés pour les personnes de moins de 18 ans.

La RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusqu'à 6 mois après avoir arrêté la RBV. (pour plus d'informations, voir la Fiche de TAG sur la *ribavirine*). Il est recommandé d'utiliser deux formes de contraception pour prévenir la grossesse pendant la prise de ribavirine – et six mois après avoir arrêté. Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement. Pour plus d'informations, il existe un registre sur la ribavirine et la grossesse sur: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**Conservation du Viekira XR:** Gardez le Viekira XR ou Technivie à température ambiante (en dessous de 30°C).

**Viekira XR ou Technivie chez les personnes ayant une maladie rénale:** Le Viekira XR ou Technivie peut être pris par les personnes avec une maladie rénale légère, modérée. Les personnes qui ont une maladie rénale sévère doivent consulter un.e spécialiste avant de prendre du Viekira XR ou Technivie. Ils n'ont pas été étudiés chez les personnes dialysées.

**L'Épclusa chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Technivie n'a pas été étudié chez les personnes ayant un VHC de génotype 4 et une cirrhose. Viekira XR et Technivie ne doivent pas être utilisés par les personnes ayant une cirrhose Child-Pugh de classe B ou C.

**L'accès à Viekira XR et Technivie** peut être limité par les régimes d'assurance et couverture maladie publics et privés. Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'Etat dans lequel il est émis. ProCeed est le programme d'assistance aux patient.e.s d'AbbVie pour le Viekira XR. ProCeed peut aider les personnes avec une assurance privée. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais.

Des informations sont disponibles par téléphone au 1.844.2PROCEED (1.844.277.6233), du lundi au vendredi, de 8h à 17h (Heure de l'Est) ou en ligne sur: <https://www.viekira.com/patient-support/financial-resources>.

Les informations sur le programme d'assistance aux patient.e.s pour Technivie sont également disponibles au 1.844.2PROCEED (1.844.277.6233), du lundi au vendredi, de 8h à 17h (Heure de l'Est).

Cette fiche d'information a été réalisée en janvier 2017. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.



L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (absence de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).

**Qu'est-ce que la ribavirine?** La ribavirine est un médicament anti-VHC, qui ne peut donner de résultats seul. Ajouter de la RBV au traitement du VHC augmente les chances de guérison. Aux États-Unis, la ribavirine est approuvée pour les enfants (de 3 à 18 ans) et les adultes.

La RBV est fabriquée par Merck (commercialisée sous le nom de Rebetol), Genentech (commercialisée sous le nom de Copegus), and Kadmon Pharmaceuticals (commercialisée sous le nom de Ribasphere).

**Comment la ribavirine est-elle utilisée?** La ribavirine est prise deux fois par jour avec de la nourriture, le dosage dépend du poids.

**Y a-t-il des personnes qui ne peuvent pas prendre de ribavirine?** Les personnes atteintes de drépanocytose ou de thalassémie ne peuvent pas utiliser la RBV. Les personnes qui ont une maladie cardiaque grave ne peuvent pas utiliser la RBV car cela augmente le risque de crise cardiaque.

**La ribavirine et la grossesse:** La RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusqu'à 6 mois après avoir arrêté la RBV. Il est recommandé d'utiliser deux formes de contraception pour prévenir la grossesse pendant la prise de ribavirine – et six mois après avoir arrêté. Pour plus d'informations, il existe un registre sur la ribavirine et la grossesse sur: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**La ribavirine et l'allaitement:** On ne sait pas si la RBV passe dans le lait maternel. Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant le traitement.

**Effets secondaires de la RBV:** Parlez à votre prestataire de soins des effets secondaires éventuels et comment les gérer. Certaines personnes développent une **anémie** (le nombre de cellules rouges baisse) à cause de la RBV, généralement dans les premières semaines de traitement. Il est important de faire des examens sanguins avant et durant le traitement par RBV pour suivre l'anémie et d'autres effets secondaires. L'anémie est généralement traitée en baissant la dose de RBV.

Lorsque la RBV était utilisée sans interféron dans les essais cliniques, les effets secondaires incluaient: douleurs musculaires, anxiété, maux de dos, rhumes, constipation, toux, diarrhée, vertiges, fièvre, maux de tête, insomnie, règles irrégulières, irritabilité, démangeaisons cutanées, nausées, sueurs nocturnes, éruption cutanée, douleur et enflure à l'estomac, nez bouché, fatigue, vomissements et faiblesse.

**La ribavirine et les niveaux de bilirubine:** La bilirubine est un reste de la dégradation des globules rouges. RBV peut augmenter la quantité de bilirubine dans le sang. La jaunisse (peau et yeux jaunes), l'urine foncée et les selles pâles sont des signes communs d'augmentation de la bilirubine.



RIBAVIRINA

TAG

Treatment Action Group

**Est-ce que la ribavirine est efficace chez les personnes séropositives?** Oui. La RBV peut réduire temporairement le nombre de cellules CD4 (mais pas le pourcentage de cellules CD4), même pour les personnes sous traitement VIH. Les taux reviennent habituellement à la normale après avoir fini le traitement du VHC.

Les personnes séropositives ne doivent pas utiliser la RBV avec Retrovir, Videx ou Zerit. L'utilisation de Reyataz et de RBV peut provoquer une jaunisse.

**Ribavirine et les autres médicaments:** La RBV ne devrait pas être prise avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction **médicamenteuse**). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance.

Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.

Plus d'informations sont disponibles sur la prescription de RBV sur  
[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/021511s023lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021511s023lbl.pdf) or  
<http://kadmon.com/files/ribasphere-tablets-pi.pdf> or  
[http://www.merck.com/product/usa/pi\\_circulars/r/rebetol/rebetol\\_pi.pdf](http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/r/rebetol/rebetol_pi.pdf)) and at:  
[www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Conservation de la ribavirine:** Gardez la ribavirine à température ambiante (entre 20 et 25°C).

**La ribavirine et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** La RBV est toujours utilisée avec d'autres médicaments, donc on ne sait pas s'il existe des différences dans son fonctionnement selon l'âge, le sexe ou la race / ethnicité. Le risque d'anémie due à la RBV est plus élevé pour les personnes de plus de 65 ans et les femmes. Il n'y a pas d'information sur les effets secondaires de la ribavirine selon la race / l'ethnicité.

**La ribavirine chez les personnes ayant une maladie rénale:** La RBV est filtrée à travers les reins. Les personnes atteintes de maladie rénale modérée ou sévère et les personnes sous dialyse sont traitées avec des doses de RBV plus faibles. Les personnes atteintes d'une maladie rénale sévère devraient consulter un spécialiste avant d'utiliser la RBV.

**La ribavirine chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste.

**Accès à la ribavirine:** Le programme Kadmon's Keys fournit une assistance aux patient.e.s. Les personnes avec une assurance privée peuvent être éligibles aux services d'aide pour les copaiements. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais. Des informations sur le programme Keys sont disponibles par téléphone, au 1.888.668.3393, du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00. (Heure de l'Est), ou en ligne sur: [https://www.pparx.org/prescription\\_assistance\\_programs/kadmon\\_patient\\_assistance\\_program](https://www.pparx.org/prescription_assistance_programs/kadmon_patient_assistance_program).

Cette fiche d'information a été réalisée en novembre 2015. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.



L'objectif du traitement du virus de l'hépatite C (VHC) est de guérir (absence de VHC dans la circulation sanguine d'une personne au moins 12 semaines après la fin du traitement).

**Qu'est-ce que l'Olysio?** L'Olysio (simeprevir) est un médicament contre le VHC qui doit être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments. Aux États-Unis, Olysio est approuvé pour les personnes porteuses du génotype 1 de l'hépatite C âgées de plus de 18 ans.

**Comment le Sovaldi est-il utilisé?** Le Sovaldi est pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, pendant 12 à 24 semaines. Le type et la durée du traitement dépendent du génotype du VHC, des antécédents de traitement, de la présence de cirrhose et des autres médicaments pris en même temps. Les médicaments évoluent rapidement.

Bien qu'Olysio ait été approuvé pour l'utilisation avec l'interféron pégylé (PEG-IFN) et la ribavirine (RBV), il est étudié et utilisé avec d'autres médicaments dans des combinaisons sans interféron.

Les directives de traitement du VHC aux États-Unis énumèrent Olysio et PEG-IFN, ou Olysio et **Sovaldi**, avec ou sans **RBV**, comme traitements alternatifs pour le génotype 4 chez les personnes traitées pour la première fois.

### Olysio: durée de traitement et taux de guérison pendant les essais cliniques et en situation réelle \*

<b>Génotype 1, jamais traité.e.s pour le VHC (naïf.ve.s) , sans cirrhose</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Olysio + Sovaldi (avec ou sans RBV), 12 semaines: 95 à 97% (essai clinique sur un échantillon réduit: 88 à 92%)	Olysio + Sovaldi (avec ou sans RBV), 24 semaines: 100% (en situation réelle: 75 à 87%)
<b>Experiencia con tratamientos para genotipo 1, sin cirrosis</b>	<b>+ Cirrhose</b>
Olysio + Sovaldi (avec ou sans RBV), 12 semaines: 95% (en situation réelle: 81 à 87%)	Olysio + Sovaldi 24 semaines: 95% (en situation réelle: 76 à 79%)

\* Les taux de guérison sont plus élevés dans les essais cliniques que dans les situations réelles car les personnes sont généralement en meilleure santé et bénéficient d'un soutien et d'un suivi plus assidus. Certains essais cliniques avaient de petits échantillons (moins de 200 personnes).

La chose la plus importante à faire pour qu'une personne guérisse est de ne rater aucune prise du traitement contre le VHC—c'est ce qu'on appelle l'adhérence au traitement ou observance. L'adhérence réduit les risques de pharmacorésistance.

**Qu'est ce que la pharmacorésistance?** Chaque jour, le VHC se multiplie en créant des milliards de répliques de lui-même. Certaines de ces répliques ne sont pas identiques au virus d'origine. Ils peuvent comporter des changements (appelés *mutations*) qui peuvent empêcher les médicaments contre l'hépatite C de fonctionner. Si les gens oublient des doses de traitement, le virus a l'occasion de reproduire certaines de ces répliques pour résister au traitement contre le VHC. Certaines personnes ont une résistance médicamenteuse même si elles n'ont jamais suivi un traitement contre l'hépatite C, mais la plupart peuvent être guéries.

La plupart des personnes qui ne guérissent pas ont une résistance à l'un ou plusieurs des médicaments anti-VHC qu'elles ont pris. La résistance à certains médicaments contre l'hépatite C peut disparaître en quelques mois. Mais la résistance à d'autres médicaments peut durer des années et empêcher le retraitement de fonctionner. Certaines personnes qui ont été traitées par Sovaldi sans guérir, ont été traitées de nouveau par une combinaison de médicaments, dont le Sovaldi, et ont guéri.

**Olysio et l'âge, le sexe et le groupe ethnique:** Dans les situations réelles, il n'y a pas de différence entre les taux de guérison selon l'âge (moins de 65 ans vs plus de 65 ans) chez les personnes traitées par Olysio et Sovaldi (avec ou sans RBV). Les femmes ont des chances de guérison légèrement supérieures à celles des hommes. Il n'y a pas beaucoup d'informations sur les taux de guérison par race ou ethnicité parce que la plupart des personnes suivies dans les études cliniques étaient blanches. Dans les données issues de situations réelles, il n'y avait pas de différence de taux de guérison entre les personnes noires et les autres. Les niveaux d'Olysio sont plus élevés chez les personnes d'ascendance asiatique, ce qui peut empirer leurs effets secondaires.

**Effets secondaires d'Olysio:** L'Olysio peut provoquer une photosensibilité (coups de soleil sévères, cloques). Lorsque vous prenez Olysio, limitez l'exposition au soleil, le bronzage dans des salons et l'usage de lampes solaires, et protégez-vous en portant un chapeau, des lunettes de soleil, des vêtements couvrant et mettez de la crème solaire. Si un coup de soleil ou une éruption cutanée se produit, consultez immédiatement votre prestataire de soins de santé. Dans un essai clinique d'Olysio et Sovaldi, les effets secondaires les plus communs étaient la fatigue, le mal de tête, la nausée, le vertige, la diarrhée, l'insomnie, l'éruption, et la photosensibilité. **L'Olysio peut causer des éruptions cutanées**, en particulier pendant les quatre premières semaines de traitement. Consultez votre santé prestataire de soins immédiatement si vous avez des plaies dans la bouche ou des yeux rouges et enflés.

**Est-ce que l'Olysio est efficace chez les personnes séropositives?** Avec PEG-IFN et RBV, Olysio était tout aussi efficace pour les personnes vivant avec le VIH. Il n'y a pas d'essais cliniques sur Olysio et Sovaldi (avec ou sans RBV) sur le VIH / VHC, mais les taux de guérison étaient similaires à ceux des personnes coinfectées traitées dans des contextes réels.

**Olysio peut être pris avec ces traitements du VIH:** Isentress (raltegravir), Selzentry (maraviroc), Fuzeon (enfuvirtide), Edurant (rilpivirine), Epivir (lamivudine), Ziagen (abacavir), Viread (ténofovir), Emtriva (emtricitabine), et Truvada (emtricitabine et ténofovir disoproxil fumarate).



OLYSIO

TAG

Treatment Action Group

**Olysio et les autres médicaments: interactions médicamenteuses:** L'Olysio ne doit pas être pris avec certains médicaments. Prendre différents médicaments en même temps peut augmenter ou réduire les doses des médicaments (cela s'appelle l'interaction médicamenteuse). Augmenter les doses de médicaments peut aggraver les effets secondaires. À l'inverse, faire baisser la dose expose la personne à un échec du traitement et à la pharmacorésistance. **Discutez avec votre prestataire de soins avant de démarrer ou d'arrêter d'autres traitements, suppléments, ou remèdes à base de plantes.**

Il y a d'autres médicaments qui doivent être remplacés, arrêtés ou évités durant la prise d'Olysio. Plus d'informations sont disponibles sur l'Olysio sur: (<https://www.olsyio.com/shared/product/olsyio/prescribing-information.pdf>) et sur: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Conservation de l'Olysio:** Gardez l'Olysio en dessous de la température ambiante (30°C). Gardez Olysio dans sa bouteille d'origine pour le protéger de la lumière.

**L'Olysio chez les personnes ayant une maladie rénale:** L'Olysio peut être pris par les personnes ayant des dommages légers ou modérés aux reins. Les personnes dont les reins sont sévèrement touchés doivent consulter un.e spécialiste avant de prendre l'Olysio. Il n'a pas été étudié chez les personnes dialysées.

**L'Olysio chez les personnes ayant une cirrhose:** Les directives de traitement du VHC recommandent que les personnes ayant de graves lésions hépatiques (Child-Pugh de classe B ou C) soient traitées par un.e spécialiste. Olysio **n'est pas recommandé** pour les personnes avec une cirrhose Child-Pugh de classe C.

**Olysio durant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants:** Dans les essais sur les animaux, de fortes doses d'Olysio ont causé des malformations congénitales. Comme l'existence d'effets néfastes d'Olysio chez les enfants à naître n'est pas connue, il ne faut en prendre durant la grossesse que si les avantages du traitement du VHC l'emportent sur les risques. Lors d'essais sur les animaux, l'Olysio a été retrouvé dans le lait maternel et a nui aux bébés rats nourris au sein. Nous ne savons pas si l'Olysiopasse dans le lait maternel humain, mais les mères allaitantes doivent décider si elles doivent arrêter l'allaitement ou interrompre le traitement avec Olysio pour éviter les risques potentiels à leurs enfants.

La RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusqu'à 6 mois **après** avoir arrêté la RBV. (pour plus d'informations, voir la Fiche de TAG sur la **ribavirine**).

Il n'est pas sur que la RBV passe dans le lait maternel. L'allaitement n'est pas recommandé pendant la prise de la RBV. Olysio n'a pas été étudié chez les enfants, et il n'est pas approuvé pour les personnes de moins de 18 ans.

**L'accès à l'Olysio** peut être limité par les régimes d'assurance et couverture maladie publics et privés. Les critères diffèrent en fonction du type de couverture et de l'Etat qui la régule. Olysio Support est le programme d'assistance aux patient.e.s de Janssen pour Olysio. Les personnes ayant une assurance privée peuvent être admissibles à une aide pour les copaiements. Les personnes non assurées peuvent être admissibles à des médicaments sans frais. Des informations sont disponibles par téléphone au 1.855.565.9746 du lundi au vendredi entre 8h00 et 20h00. (Heure de l'Est), ou en ligne sur: <http://www.janssenprescriptionassistance.com/olsyio-cost-assistance>.

Cette fiche d'information a été réalisée en novembre 2015. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.





**Que sont les génotypes?** Un génotype est une façon de classer les versions du virus de l'hépatite C (VHC) en catégories basées sur les mêmes gènes. Il est important de connaître et de comprendre les génotypes du VHC car les différents génotypes réagissent différemment aux traitements du VHC.

Le VHC a six génotypes, nommés de 1 à 7. Il existe également des sous-types nommés avec des lettres, par exemple, génotypes 1a et 1b. La plupart des personnes sont infectées par un seul génotype dominant, mais il est possible d'en avoir plusieurs à la fois (c'est ce qu'on appelle une **infection mixte**).

**Pourquoi les génotypes sont un facteur important pour le traitement?** Connaître votre génotype du VHC est une information importante pour aider patient.e.s et médecins à trouver le traitement le plus efficace.

Tous les génotypes du VHC causent les mêmes dégâts sur le foie. Cependant, les personnes infectées par le génotype 1, et particulièrement le sous-type 1b, peuvent avoir plus de probabilités que les autres génotypes de développer une **cirrhose**, ou une cicatrisation sévère du foie. Les génotypes 1b et 3 peuvent accroître le risque de cancer du foie.

Le VHC peut maintenant être soigné avec des médicaments antiviraux à action directe (AAD) par voie orale, qui empêchent le virus de se répliquer. Les AAD agissent en se fixant aux protéines du virus et en bloquant des étapes de son cycle de vie. Cela permet à votre système immunitaire d'éliminer le virus. L'efficacité d'action des AAD dépend de là où elles se fixent sur les protéines visées. Certains des derniers traitements sont **pangénotypiques**, ce qui signifie qu'ils peuvent guérir tous les génotypes avec des taux de guérison à peu près similaires.

**Pourquoi est-ce que les personnes ont différents génotypes?** Une personne, quelque soit son origine raciale ou ethnique peut avoir n'importe quel génotype ou sous-type. Néanmoins, certains de ces derniers peuvent être plus prévalents chez certains groupes. Aux États Unis d'Amérique, plus de 90% des Afro-Américains.e.s sont de génotype 1, contre 67% des Caucasiens.

Les personnes qui voyagent entre des régions où différents génotypes sont plus communs peuvent être exposées à différents génotypes du VHC, ce qui entraîne une **infection mixte**.

Le VHC est transmis à travers un contact avec le sang, par exemple à travers du matériel médical ou des produits contaminés par le sang, les transfusions sanguines, les dialyses, ou le partage de matériel d'injection, tels que les seringues, ou l'autre matériel d'usage de drogue: pipes, cuillères, boules de coton, et pailles pour renifler, sniffer de la drogue.

**Est-ce que les génotypes changent-ils avec le temps?** Le génotype du virus reste habituellement inchangé. Les changements génétiques, ou **mutations**, peuvent survenir de façon aléatoire, ou en réaction à l'environnement. Certaines mutations sont inoffensives, mais d'autres peuvent affecter la réponse du ou de la patient.e au traitement. De nouveaux traitements VHC comprennent plus d'un médicament pour prévenir les pharmacorésistances en ciblant plus d'un des cycles de vie du virus. Néanmoins, si les patient.e.s ratent une dose, cela peut causer une résistance aux traitements du VHC (voir la fiche d'information de TAG sur l'**Adhérence**).

## LE GÉNOTYPE 3, REPUTE DIFFICILE A TRAITER

Le génotype 3 est le second génotype du VHC le plus répandu dans le monde, particulièrement au Nord de l'Europe, en Asie du Sud, et en Asie du Sud Est. Cela peut poser plus de problèmes pour les personnes qui ont le VHC, dont une progression plus rapide de l'hépatite, des taux de stéatose plus élevés (stéatose hépatique non-alcoolique), et plus de risque de développer un cancer (carcinome hépatocellulaire). Des caractéristiques uniques du génotype 3 ont été identifiées, par exemple comment il crée de la résistance à l'insuline, et à transformer la façon avec laquelle le foie dégrade la graisse; ce qui le rend plus dur à traiter avec des AAD. Les personnes infectées par le génotype 3 sont les plus difficiles à traiter si elles ont:

- été traitées auparavant;
- une cirrhose, et
- une **cirrhose décompensée**, une affection susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des insuffisances hépatiques.

Le génotype 3 requiert un traitement plus long et ne donne pas de taux de guérisons élevés. Les taux de guérison sont plus faibles chez les patient.e.s cirrhotiques.



**Quels sont les examens dont j'ai besoin pour connaître mon génotype?** Les examens du VHC requièrent des patient.e.s de faire plusieurs tests pour avoir un diagnostic (Voir la fiche d'information sur les **examens diagnostiques du VHC**).

Lorsqu'un.e patient.e est diagnostiqué.e comme ayant le VHC, le médecin va demander des tests de charge virale et de génotypage avant d'initier le traitement. Connaître le génotype du.de la patient.e détermine le meilleur schéma thérapeutique.

Les tests de génotype utilisent du sang prélevé sur le bout des doigts ou de simples prélèvements sanguins. Un.e patient.e peut avoir à retourner au bureau du médecin pour confirmer si l'infection est chronique ou pour confirmer s'il.elle a été guéri.e du virus.

En présence des génotypes 1a et 1b, le.la patient.e peut avoir à faire des analyses sanguines supplémentaires pour déterminer si le virus présente une quelconque résistance (voir la fiche d'information sur l'**Adhérence**).

Le traitement du VHC est maintenant plus simple, plus sûr et plus efficace, et les diagnostics, y compris le génotypage du VHC, doivent devenir plus simples et moins coûteux. Les médicaments sont disponibles selon le régime de couverture ou assurance médicale ou des pays et régions.

Quels traitements fonctionnent sur chaque génotype?

- Tous les génotypes: voir la fiche d'information sur **Epclusa**
- Génotypes 1 à 4: voir les fiches d'information sur **Sovaldi, Viekira XR & Technivie, Harvoni, Olysio**
- Génotypes 1 ou 4: voir la fiche d'information **Zepatier**
- Génotypes 2 or 3: voir les fiches d'information sur **Sovaldi, Daklinza**
- Genotype 6: voir la fiche d'information **Harvoni**
- Genotype 7: Ce génotype est extrêmement rare; les patient.e.s peuvent envisager des schémas pangénotypiques, dont le sofosbuvir/velpatasvir.

La ribavirine RBV entraîne des malformations congénitales et des fausses couches. La RBV ne devrait pas être prise par les femmes enceintes ou avoir été prise par les compagnons de femmes enceintes. La RBV reste présente dans le corps d'une personne durant des mois, les femmes et leurs compagnons doivent éviter la grossesse jusqu'à 6 mois après avoir arrêté la RBV (voir la fiche d'information sur la ribavirine).

Cette fiche d'information a été réalisée en décembre 2016. Il est recommandé de lire également la fiche sur l'**adhérence** et celle sur les **examens diagnostiques du VHC**. Prière de toujours vérifier les mises à jour des informations.