

Public Summary SwissPAR du 14.06.2024

## Hepcludex® (principe actif : bulévirtide)

Première autorisation en Suisse : 05.02.2024

Poudre pour solution injectable destinée au traitement des infections chroniques par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les patients adultes présentant une maladie hépatique compensée

### À propos du médicament

Hepcludex est un médicament dont le principe actif est le bulévirtide.

Hepcludex est un médicament antiviral. Il est utilisé pour le traitement des infections à long terme (chroniques) par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les adultes dont le foie travaille encore assez bien (maladie hépatique compensée). À noter que seules les personnes infectées par le virus de l'hépatite B peuvent être infectées par le VHD (co-

infection ou surinfection). Une infection par le VHD entraîne une inflammation du foie.

Étant donné que l'infection par le VHD est une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Hepcludex a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

### Action

Pour entrer dans les cellules, le VHD a besoin d'une certaine protéine présente dans les cellules du foie. Le bulévirtide, principe actif d'Hepcludex, bloque cette protéine et em-

pêche ainsi que le VHD arrive dans les cellules du foie. Cela permet d'empêcher la propagation du VHD dans le foie et de calmer l'inflammation.

### Administration

Hepcludex est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en poudre pour préparation injectable et destiné à être administré en injection sous-cutanée (sous la peau). Chaque flacon contient 2 mg de bulévirtide. Après dissolution dans 1 ml d'eau stérile, la concentration de la solution de

bulévirtide est de 2 mg/ml. En raison du résidu de solution dans la seringue et dans l'aiguille, la dose de bulévirtide administrée est de 1,7 mg. La posologie recommandée est d'un flacon d'Hepcludex à 2 mg une fois par jour, ce qui correspond à une dose de 1,7 mg en déduisant le résidu.

La durée d'administration est fixée par le médecin traitant.

---

## Efficacité

---

L'efficacité d'Hepcludex a été évaluée au cours de trois études (MYR301, MYR202 et MYR203).

Au total, 92 patients ont été traités par Hepcludex à raison de 2 mg une fois par jour, ce qui correspond à la posologie autorisée.

Au cours de l'étude MYR301, des patients atteints d'une infection chronique au VHD ont été soumis à une procédure de randomisation pour recevoir soit un traitement immédiat par Hepcludex à raison de 2 mg une fois par jour, soit ce même traitement seulement 48 semaines plus tard.

L'objectif du traitement était d'obtenir une réponse combinée, définie par un taux d'ARN du VHD (patrimoine génétique du virus) indétectable ou fortement réduit et une normalisation du taux d'ALAT<sup>1</sup>.

Au cours de l'étude MYR301, une réponse combinée a été observée à 48 semaines chez 45 % des patients qui avaient été traités immédiatement contre 2 % des patients dont le traitement avait été différé. Au total, 71 % des patients traités immédiatement présentaient un taux d'ARN du VHD indétectable ou réduit et 51 % un taux d'ALAT redevenu normal.

Des résultats semblables ont été obtenus au cours des études MYR202 et MYR203. On peut en conclure qu'Hepcludex administré à raison de 2 mg est efficace chez les patients atteints d'une infection chronique par le VHD avec une maladie hépatique compensée.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Hepcludex ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (qui concernent plus d'un utilisateur sur dix) sont des maux de tête, des réactions au site d'injection, des démangeaisons de la peau et

une augmentation des sels biliaires dans le sang.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Les études réalisées montrent que 44,9 % des patients qui ont reçu Hepcludex présentaient une charge de VHD (charge virale) réduite et un taux d'ALAT normal après 48 semaines de traitement. Les résultats suggèrent qu'Hepcludex améliore le pronostic des

patients atteints d'une hépatite D chronique. Aucun élément n'indique le développement d'une résistance au traitement.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Hepcludex sont supérieurs aux risques. Swissmedic a

---

<sup>1</sup> ALAT : l'alanine aminotransférase (ALAT) est une enzyme qui est principalement produite dans les cellules du foie. Des

valeurs sanguines élevées concernant l'activité de cette enzyme peuvent indiquer des troubles au niveau hépatique.

donc autorisé en Suisse le médicament Hepcludex pour le traitement des infections chroniques par le VHD chez les patients

adultes présentant une maladie hépatique compensée.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Hepcludex®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Hepcludex®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.