

# EGRIFTA®

## un espoir de poids

**La FDA\* a donné son feu vert pour la mise sur le marché du premier médicament anti-adiposité viscérale pour les personnes séropositives atteintes de lipodystrophie. Il s'agit de la tésamoréline pour injection qui sera commercialisée sous le nom d'Egrifta®.**

Si les mécanismes exacts conduisant à l'accumulation de graisses au niveau viscéral ne sont pas complètement élucidés en cas d'infection au VIH et de prise de traitements antirétroviraux, agir sur la voie de l'hormone de croissance apparaît comme un moyen efficace pour réduire cette accumulation selon plusieurs essais cliniques\*. En particulier, un analogue d'un facteur de libération de cette hormone de croissance a été capable de réduire l'adiposité viscérale lors de deux essais de phase III. Il s'agit de la molécule TH9507 de l'entreprise biopharmaceutique canadienne Theratechnologies (Montréal). Le TH9507 a reçu pour DCI (désignation commune internationale), le nom de tésamoréline pour injection et a été baptisé commercialement sous le nom d'Egrifta® pour les Etats-Unis.

### AMM

L'efficacité et la bonne tolérance de la tésamoréline ont conduit la FDA américaine à donner récemment son feu vert pour la commercialisation de ce produit, comme l'a annoncé le 11 novembre dernier Theratechnologies\*. Dans son communiqué de presse, la société indique que ce produit a été approuvé « *comme le premier et le seul traitement indiqué pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie (lipohypertrophie abdominale).* » Notons que la FDA a requis trois engagements post-commercialisation : tout d'abord, « *une étude d'observation de l'innocuité à long terme de l'acétate de tésamoréline/Egrifta®* », ensuite, « *une formulation en fiole unique - c'est-à-dire le développement d'une nouvelle présentation de la même formulation* » et, enfin, « *une étude clinique pour évaluer si Egrifta® (tésamoréline pour injection) a un impact sur la rétinopathie associée au diabète chez les patients diabétiques infectés par le VIH, atteints de lipodystrophie et présentant un excès de graisse abdominale.* »

### Précautions

Dans la mesure où la tésamoréline agit en stimulant la production de l'hormone de croissance, une hormone qui peut favoriser la progression tumorale, une mise en garde est aussi avancée en cas de tumeur active (traitement non recommandé) ou d'antécédent de cancer (la mise sous traitement se fera après évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque). Par ailleurs, le produit peut contribuer à une intolérance au glucose et présente un risque accru de développer un diabète, ce qui nécessite une évaluation du niveau de glucose avant mise sous traitement, puis un suivi régulier par la suite. Le troisième engagement post-commercialisation cité plus haut a précisément pour but d'évaluer l'influence de la tésamoréline sur l'apparition ou l'aggravation d'une des complications connues du diabète, la rétinopathie\*.

### Accès

Côté disponibilité, le produit sera commercialisé prochainement aux USA\*, seul pays où il est autorisé pour le moment. Le 6 décembre dernier, Theratechnologies a aussi annoncé qu'elle a accordé une entente de distribution et de licence à la société pharmaceutique française Sanofi-Aventis pour la mise sur le marché en Amérique latine, en Afrique et au Moyen-Orient d'Egrifta®. L'Europe, c'est pour bientôt ?

Food and Drug Administration, l'administration américaine qui délivre les autorisations de mise sur le marché des aliments et des médicaments.

Voir notre article sur les changements métaboliques et corporels de mars 2010 dans Protocoles 60, [www.actupparis.org/IMG/pdf/Protocoles\\_60.pdf](http://www.actupparis.org/IMG/pdf/Protocoles_60.pdf)

[www.theratech.com](http://www.theratech.com)

Lésions de la rétine pouvant entraîner la perte de la vision

Exclusivement par la société EMD Serono, membre du groupe pharmaceutique allemand Merck KGaA (Darmstadt).

Protocoles n°64- page 17  
[www.actupparis.org/article4371.html](http://www.actupparis.org/article4371.html)

lipodystrophie