

- 1 NIH National Institute of Health, Bethesda, Etats-Unis
- 2 NIAID National Institute of Allergies and Infectious Diseases
- 3 AMM Autorisation de Mise sur le Marché

- 4 naïfs qui n'ont jamais prise de traitement anti-VIH
- 5 Il faut préciser que Ziagen n'a pas encore d'AMM pour une utilisation pédiatrique. Actuellement Ziagen est accessible aux enfants sous ATU nominative. Cependant ce régime

prend fin avec l'AMM adulte et il sera possible aux médecins de prescrire la suspension de Ziagen® hors AMM adulte.

internet4

Dépistage du cancer du col utérin et VIH.

Selon un rapport présenté lors d'une réunion de la Society of Gynecological Oncologists, tenue au mois de mars à San Francisco, les frottis de dépistage du col utérin chez les femmes séropositives au VIH seraient plus facilement faussement négatifs que chez les femmes séronégatives.

La Dr. Annkathryn Goodman du Massachusetts General Hospital a rapporté les résultats d'une étude menée auprès de 184 femmes dites à haut risque d'exposition au VIH : quatre-vingt-deux d'entre elles étaient séronégatives, et 102 séropositives. On a pratiqué les examens suivants : un frottis utérin, des analyses de sang, des colposcopies (endoscopie permettant une image grossie du col de l'utérus grâce à un appareil optique) et des biopsies du col utérin.

L'équipe a mis en évidence un taux de faux négatifs significativement plus élevé chez les femmes séropositives : 37% chez ces dernières comparativement à 21,4% chez les femmes séronégatives.

Le Dr Goodman a vivement recommandé que les femmes séropositives présentant d'autres facteurs de risque de cancer du col, tels que de nombreux partenaires sexuels ou l'utilisation de drogues injectables, subissent, en plus du frottis annuel ou bisannuel, une colposcopie tous les ans.

26.03.99, Canadian Aids Treatment Exchange

merci

Actions Traitements bénéficie du soutien de

LABORATOIRES

Abbott France

Boehringer Ingelheim

Bristol-Myers Squibb

Du Pont Pharma

GlaxoWellcome

Merck Sharp & Dhome

Pharmacia & Upjohn

Produits Roche

INSTITUTIONS

Direction Générale de la Santé

Ensemble contre le Sida

P.A.A.C

BREVES INTERNET

► A propos de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse des nouvelles de Viramune® et de Ziagen®

A la mi-juillet les NIH¹ ont annoncé les résultats d'une étude qui montre que deux doses de Viramune (névirapine) diminuent de moitié par rapport par une thérapie à l'AZT le risque de transmission du VIH entre la mère et l'enfant. Ziagen®, quant à lui, vient d'obtenir l'AMM européenne.

Viramune® et la transmission materno-fœtale

D'après les NIH, une dose unique de névirapine prise oralement par la mère durant les contractions, suivie par une dose donnée au bébé trois jours après la naissance réduit de moitié le risque de transmission en comparaison d'une thérapie standard par AZT. En extrapolant les résultats de l'étude en question qui a eu lieu en Ouganda, la thérapie à la névirapine pourrait éviter annuellement entre 300000 à 400000 cas d'infections de nouveaux-nés par le VIH dans les pays en voie de développement.

La thérapie standard par AZT telle qu'elle est recommandée aujourd'hui aux femmes enceintes séropositives dans les pays en voie de développement est plus longue et surtout coûte plus cher. Suivant l'option choisie pour le traitement par l'AZT, le coût de la thérapie par la névirapine est entre 200 et 70 fois moindre. Antoni Fauci, directeur du NIAID² a déclaré que les résultats de cette étude en Ouganda est à ce jour l'avancée la plus prometteuse dans la recherche de stratégies applicables dans le monde entier pour prévenir la transmission du VIH entre une mère séropositive enceinte et son enfant. Les thérapies à base d'AZT se sont révélées trop chères et trop compliquées à réaliser dans les pays en voie de développement, où beaucoup de femmes enceintes ne bénéficient d'aucun suivi médical prénatal.

D'après les chiffres d'UNAIDS, chaque jour naissent 1800 enfants infectés par le VIH dans les pays en voie de déve-

loppement. Dans les régions les plus affectées, presque 30% des femmes enceintes sont séropositives et entre 25% et 35% de leurs enfants sont séropositifs à la naissance.

Ziagen® obtient son AMM européenne

Alors que la FDA a accordé son AMM³ à ce nouvel inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH en décembre dernier, ce n'est que sept mois plus tard que ceci intervient dans l'Union Européenne.

Il faut cependant ajouter que dans le passé, pour certains antiviraux, l'AMM européenne ou française n'est intervenue qu'avec un décalage beaucoup plus important. Les laboratoires développant de nouvelles molécules commencent à comprendre l'importance de déposer leurs dossiers d'enregistrement à des dates le plus rapprochées possibles auprès des autorités américaines et européennes.

Pour rappel, Ziagen est disponible en France sous ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) de cohorte depuis novembre 1998. En attendant la mise en œuvre de l'AMM les personnes utilisant déjà le Ziagen dans le cadre de leur multithérapie antivirale continuent de bénéficier du médicament dans le cadre de l'ATU de cohorte. Ziagen sera disponible le 30 août dans les pharmacies hospitalières.

Les essais cliniques montrent une activité antivirale excellente du moins chez les patients naïfs⁴. Pour les personnes qui ont déjà eu un traitement, la situation est plus nuancée et le bénéfice escompté d'un traitement par Ziagen

dépend du profil de résistance du VIH. En outre, il faut préciser qu'environ 5% des personnes utilisant Ziagen font une réaction allergique et dans ce cas, il est obligatoire d'arrêter la prise du médicament. Les symptômes de la réaction allergique sont la fièvre, des nausées, des maux de tête, perte d'énergie, maux d'estomac, diarrhées et rash cutané. Si un seul de ses symptômes est présent, il est peu probable que ce soit une réaction allergique. En effet une telle réaction est générale et se manifeste normalement sous formes de plusieurs symptômes. En aucun cas, la personne ayant fait une telle réaction ne doit réutiliser Ziagen. En effet cette réaction allergique peut mettre en danger le pronostic vital. Pour l'instant il n'y a pas de facteurs connus prédisposant à cette réaction allergique. En moyenne, si ça arrive, elle intervient au bout de onze jours de traitement et 90% des cas connus sont intervenus au cours des six premières semaines de traitement.

D'ailleurs à cause de cet effet secondaire potentiellement très grave, la distribution est limitée aux pharmacies hospitalières⁵ pour s'assurer d'une information et d'un suivi particulier des personnes démarrant un traitement incluant Ziagen®.

Franck Rodenbourg

Conception graphique: R&C. Couverture: R&C. Photos: R&C. Impression: L. Révérend. L3. Cédic Bounnamis 75011 Paris. Tel. 01.53.27.36.15. Directeur: L. Révérend. L3. Cédic Bounnamis 75011 Paris. Tel. 01.53.27.36.15. Commission européenne 75301