

# Quand Roche met la pression

## **Le Fuzéon<sup>®</sup>, seul inhibiteur de fusion disponible actuellement sur le marché des antirétroviraux va peut-être connaître une petite révolution.**

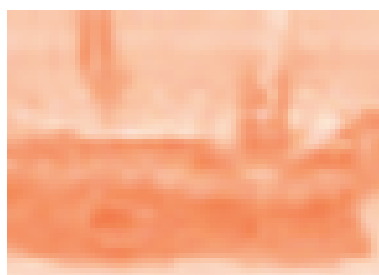
Le T-20 a été l'objet de vives tensions en 2002, entre les malades et le laboratoire Roche, propriétaire de ce médicament. À l'époque, Roche souhaitait un lancement mondial de son produit (entendons par là accessible aux pays industrialisés riches). La version officielle était de ne pas privilégier les malades européens au détriment des malades des USA et inversement. Le lancement mondial a donc eu lieu, la montée de capitalisation boursière de Roche également. Le 27 mai 2003, une autorisation de mise sur le marché (AMM) était promulguée en France. Nous découvrons alors cette nouvelle molécule se présentant sous une forme galénique particulière, celle d'un produit injectable. Le Fuzéon<sup>®</sup> est la seule molécule qui permet d'inhiber l'entrée du VIH dans la cellule en bloquant la fusion des membranes virales et cellulaires. Là où les autres bloquent la réplication dans la cellule, lui empêche le virus d'y pénétrer.

Le Fuzéon<sup>®</sup> doit être injecté deux fois par jour par voie sous-cutanée. Chaque dose est de 90 mg (soit 1 ml). L'injection du Fuzéon<sup>®</sup> peut provoquer des démangeaisons, des rougeurs, des douleurs et un durcissement de la peau (nodules ou petites boules) au niveau des points d'injection, dans les bras, le ventre ou les cuisses.

L'autre difficulté du Fuzéon<sup>®</sup> tient dans sa préparation. Il est nécessaire de mélanger le flacon de poudre avec de l'eau stérile. Là encore la chose n'est pas simple. Il faut respecter la dose précise d'eau (1,1 ml) et faire bien attention de ne pas produire de mousse dans le flacon.

Cependant, gardons à l'esprit que le médicament est très efficace. De plus, certaines personnes ont très peu d'effets secondaires, et ce, même au niveau des points d'injection (après massage, la diffusion se fait très bien). Mais l'injection effraie et pose des problèmes de confidentialité lorsque l'entourage (privé et/ou professionnel) ne connaît pas le statut sérologique de la personne.

En novembre 2006, à Glasgow, au 8<sup>ème</sup> congrès international des médicaments et des thérapies contre l'infection à VIH, le laboratoire Roche a communiqué sur un nouveau mode de prise\* du T-20 : le Biojector<sup>®</sup>. Un petit joujou de 22 cm qui permettrait une diffusion dans l'organisme sans injection. Le procédé repose sur une pression



Etude prospective sur la réaction aux sites de diffusion et sur la qualité de vie des patients ayant utilisé le Biojector<sup>®</sup> en comparaison avec les injections.

suffisamment forte pour permettre une diffusion à travers la peau. Il semblerait que le produit diffuse également mieux car ce nouveau mode d'administration ne provoque pas l'apparition de petite boule au point d'injection, puisqu'il n'y a plus d'injection.

Une étude espagnole, menée sur 258 malades, vient confirmer l'étude préliminaire menée au Canada sur 32 malades, de novembre 2004 à janvier 2005.

Nous ne disposons pas actuellement de toutes les données de l'étude espagnole, financée par Roche. Il nous est donc impossible d'avoir une idée claire, mais les conclusions indiquent que l'efficacité du produit n'a pas été altérée et que les malades sont globalement satisfaits de cette nouvelle technique. Nous sommes en discussion avec le laboratoire Roche pour obtenir des détails sur cette étude et avoir un maximum d'informations en cas d'efficacité du procédé pour sa disponibilité en France.

L'arrivée de Biojector® était prévue dans un premier temps pour début 2007, comme annoncé par une infectiologue lors d'une RéPI\*. Le TRT-5 a ensuite entendu parlé d'une sortie au printemps 2007. Nos contacts avec Roche ne nous permettent pas de donner une date plus précise.

Le souci qui expliquerait ces délais supplémentaires vient de l'essai mené à Vancouver : lorsque le T-20 est diffusé par Biojector® près d'une articulation ou d'un faisceau de nerfs, il pourrait provoquer des douleurs et des sensations d'engourdissement. L'efficacité du médicament ne serait pas remise en cause, mais la FDA (Agence américaine du médicament) a demandé une étude complémentaire pour vérifier son innocuité.

Si le Biojector®, comme dispositif de santé n'exige, pour pouvoir être distribué, de procédure de marquage de la Communauté Européenne (dépôt de brevet simple), en revanche, son utilisation pour le Fuzéon® nécessite une modification de son AMM auprès de l'AFSSaPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Le laboratoire attend la validation de la FDA pour déposer ses demandes en France et en Europe. Il y a donc deux étapes préalables à l'arrivée du Biojector® en France : d'abord la validation du procédé d'administration, puis la validation du procédé appliqué au Fuzéon®.

Deux autres éléments sont à prendre en compte : qui se chargera de la distribution et qui évaluera le remboursement ? Sur ces deux points, le laboratoire Roche a pour l'instant des réponses verbales. Il affirme qu'il prendra à sa charge la fourniture du dispositif pour le malade et que l'ensemble ne devrait donc pas faire l'objet d'un remboursement. Si c'est le cas, nous gagnerons au moins 6 mois pour l'accès effectif à cette nouvelle formule. Mais nous restons perplexes devant cette magnanimité.

De plus, Roche a établi un partenariat avec la firme qui produit le Biojector®. Les ampoules ne seront pas entièrement préparées, mais cette nouvelle présentation d'injection devrait simplifier la préparation du mélange.

Notre intérêt rejoint celui de Roche : faciliter au mieux un accès le plus rapide possible du Biojector® en France et dans les DOM-TOM. C'est pourquoi nous suivrons l'évolution de ce dossier tant sur les engagements du laboratoire Roche que sur le versant scientifique de l'efficacité du T-20 administré par le Biojector®.



Retour de Toronto point sur les nouvelles molécules RéPI organisée par Act Up-Toulouse le 8 novembre 2006

