

Delstrigo

Sommaire

Delstrigo contient trois médicaments : la doravirine, 3TC et le ténofovir DF. La doravirine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues non nucléosidiques). 3TC et le ténofovir DF appartiennent à la classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues nucléosidiques). Delstrigo est un traitement complet qui se prend à raison d'un comprimé une fois par jour, avec ou sans nourriture. Dans l'ensemble, Delstrigo a été bien toléré dans les essais cliniques. Les effets secondaires généraux ont été peu fréquents et incluaient des maux de tête, des étourdissements et des nausées; ces derniers étaient habituellement légers et temporaires.

Qu'est-ce que Delstrigo?

Delstrigo contient trois médicaments : la doravirine, 3TC et le ténofovir DF. La doravirine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues non nucléosidiques). 3TC et le ténofovir DF appartiennent à la classe de médicaments appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues nucléosidiques). Chaque comprimé de Delstrigo contient 100 mg de doravirine, 300 mg de 3TC et 300 mg de ténofovir DF.

Comment Delstrigo agit-il?

Les médicaments que contient Delstrigo agissent en interférant avec une enzyme nécessaire au VIH, appelée transcriptase inverse. L'utilisation de Delstrigo en combinaison avec d'autres médicaments anti-VIH réduit énormément la capacité du VIH d'infecter les cellules et de faire des copies de lui-même.

Comment les personnes vivant avec le VIH utilisent-elles Delstrigo?

Delstrigo se prend à raison d'un comprimé une fois par jour, avec ou sans nourriture. Il s'agit d'un traitement complet contre l'infection au VIH.

FEUILLET
D'INFORMATION

Mise à jour
2024

www.catie.ca

 /CATIEinfo



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C

Delstrigo s'adresse aux personnes âgées de 12 ans ou plus, pesant au moins 35 kg et ne présentant pas de signes antérieurs ou actuels de résistance aux médicaments contenus dans Delstrigo : la doravirine, 3TC et le ténofovir DF.

Pour plus d'information sur le traitement du VIH, consultez *Votre guide sur le traitement du VIH* de CATIE.

Chez beaucoup de personnes vivant avec le VIH, le recours au TAR (traitement anti-VIH ou traitement antirétroviral) a donné lieu à une augmentation du compte de CD4 et à une baisse de la quantité de VIH dans le sang (charge virale). Cela réduit les risques qu'une personne présente des infections mettant sa vie en danger ou un cancer lié au sida. Delstrigo, comme tout autre médicament anti-VIH, ne permet pas de guérir le VIH. Il est donc important de consulter régulièrement votre médecin pour passer des examens physiques et des tests de laboratoire.

Il existe des données probantes indiquant que les personnes séropositives qui suivent un TAR, qui reçoivent des soins et qui maintiennent une charge virale indétectable sont considérablement moins susceptibles de transmettre le VIH à d'autres personnes, que ce soit par les relations sexuelles, le partage de matériel servant à l'usage de drogues ou encore durant la grossesse et l'accouchement. De fait, les données probantes se rapportant à la transmission sexuelle révèlent que les personnes sous TAR qui maintiennent une charge virale indétectable ne transmettent pas le virus à leurs partenaires sexuel-le-s. Pour en savoir plus, voir le feuillet d'information de CATIE intitulé *Le traitement du VIH et la charge virale indétectable pour prévenir la transmission du VIH*. L'utilisation de condoms demeure toutefois une bonne idée parce qu'ils réduisent le risque de contracter ou de transmettre d'autres infections transmissibles sexuellement.

Mises en garde

Populations particulières

Personnes enceintes

Delstrigo n'a pas été étudié pendant la grossesse et son innocuité chez les personnes enceintes est

inconnue. L'effet de Delstrigo sur le fœtus n'est pas connu. Si vous êtes enceinte ou souhaitez avoir un bébé, parlez-en à votre médecin.

Personnes de 65 ans ou plus

Selon la compagnie pharmaceutique Merck, fabricant de Delstrigo, « Les données disponibles sur l'utilisation de Delstrigo chez les [patient-e-s âgé-e-s] de 65 ans et plus sont peu nombreuses. Rien n'indique que les [patient-e-s âgé-e-s] doivent prendre une dose différente de celle des adultes plus jeunes ».

Personnes atteintes de lésions ou de dysfonction rénales

Merck recommande que Delstrigo ne soit pas utilisé par les personnes dont le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) est inférieur à 50 ml/minute.

Personnes atteintes de lésions ou de dysfonction hépatiques

Merck souligne que Delstrigo n'a pas été étudié chez des personnes atteintes de lésions ou de dysfonction hépatiques graves. Ainsi, Merck ne sait pas si le taux de doravirine augmentera de façon significative chez de telles personnes. La compagnie affirme ceci : « Aucune modification de la dose de Delstrigo n'est nécessaire chez les [patient-e-s atteint-e-s] d'insuffisance hépatique légère ou modérée ».

Conduite et utilisation de machines

Selon Merck, certaines personnes qui prennent Delstrigo risquent d'éprouver au moins une des sensations suivantes :

- fatigue
- étourdissements
- somnolence

Si vous éprouvez un de ces symptômes, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Attendez que les symptômes disparaissent.

Effets secondaires

Généralités

Dans les essais cliniques, Delstrigo a été bien toléré et s'est généralement révélé sûr et efficace. Cependant, comme cela arrive avec tout traitement, des effets secondaires se sont produits, mais ils étaient peu courants et incluaient les suivants :

- nausées
- manque d'énergie
- maux de tête
- étourdissements
- somnolence durant la journée

Si ces effets secondaires persistent ou deviennent inconfortables, avisez votre médecin.

Il importe de noter que les personnes qui s'inscrivent typiquement aux essais cliniques déterminants des nouveaux traitements anti-VIH, dont Delstrigo, sont habituellement jeunes et relativement en bonne santé. Cependant, lorsqu'un traitement est approuvé et est plus facilement accessible, il est utilisé par des populations de cliniques qui ne participent pas habituellement aux essais cliniques déterminants. Ces personnes sont souvent plus âgées et risquent d'éprouver d'autres problèmes de santé (comorbidités) — maladies cardiovasculaires, lésions hépatiques ou rénales, diabète de type 2, anxiété, dépression et usage de substances — qui nécessitent la prise de médicaments ou entraînent des symptômes. Leur expérience des effets secondaires pourrait donc différer de celle signalée lors des essais cliniques déterminants.

Lésions rénales

Delstrigo contient du ténofovir DF. Dans le passé, ce dernier a été associé à l'apparition de lésions rénales chez certaines personnes.

Merck conseille aux personnes recevant Delstrigo d'éviter la prise de médicaments susceptibles de nuire aux reins. Selon la compagnie, des cas ont été rapportés dans le passé où des lésions rénales graves ou l'insuffisance rénale s'étaient

produites chez des personnes qui prenaient un schéma thérapeutique contenant du ténofovir DF et d'autres médicaments susceptibles de nuire aux reins (tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Dans certains des cas en question, les personnes recevant le ténofovir DF avaient une santé rénale stable avant de prendre les médicaments qui ont nuï aux reins.

Les médicaments et substances suivants ont le potentiel d'affaiblir la santé des reins (cette liste n'est pas exhaustive) :

- antibiotiques : gentamicine, amikacine, vancomycine, rifampine
- anticancéreux : cisplatine, carboplatine, Avastin (bevacizumab), gemcitabine
- antifongiques : amphotéricine B, pentamidine
- antiviraux : foscarnet (Foscavir), cidofovir (Vistide), acyclovir, valacyclovir (Valtrex)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : aspirine (acide acétylsalicylique), célécoxib (Celebrex), diclofénac (Voltaren), ibuprofène (Advil, Motrin); indométhacine, naproxène, kétorolac (Acular),)
- analgésiques : acétaminophène (Tylenol)
- drogues : cocaïne, héroïne

Il est possible que votre médecin, infirmier·ère ou pharmacien·ne recommandent l'usage temporaire d'un ou plusieurs de ces médicaments parce qu'ils sont médicalement nécessaires. Toutefois, l'utilisation chronique de certains de ces médicaments, tels les AINS, peut accroître le risque de lésions rénales.

Dans des cas rares, les lésions et la dysfonction rénales induites par la prise de ténofovir DF ont été associées à l'amincissement anormal des os, à des douleurs osseuses ou à des douleurs ou à de la faiblesse musculaires.

Merck recommande que des tests de laboratoire soient effectués pour évaluer la santé et la fonction rénales avant de commencer un traitement par Delstrigo.

Infection au virus de l'hépatite B chronique (VHB)

Delstrigo n'a pas été approuvé pour le traitement des personnes co-infectées par le VHB. L'innocuité et l'efficacité de Delstrigo chez les personnes co-infectées sont inconnues.

Les personnes qui arrêtent de prendre Delstrigo et qui ont l'hépatite B chronique pourraient éprouver l'aggravation de celle-ci. Ainsi, Merck recommande que les personnes qui cessent de prendre Delstrigo reçoivent un schéma thérapeutique qui est efficace contre le VHB.

Interactions médicamenteuses

Certains médicaments (y compris des produits sur ordonnance ou en vente libre), plantes médicinales et suppléments peuvent interférer avec l'absorption ou l'efficacité de Delstrigo. On appelle ce genre d'interférence une interaction médicamenteuse. Certains médicaments peuvent réduire le taux des médicaments contenus dans Delstrigo dans votre sang. Cela peut rendre Delstrigo moins efficace et entraîner l'échec du traitement, de sorte que vos options de traitement futures seront peut-être réduites. D'autres médicaments peuvent augmenter le taux des médicaments contenus dans Delstrigo dans votre sang, ce qui peut aggraver les effets secondaires existants ou en provoquer des nouveaux. Il est donc important de parler à votre médecin et à votre pharmacien·ne de tous les suppléments, drogues et plantes médicinales que vous prenez.

Des interactions médicamenteuses peuvent se produire avec les produits suivants :

- anticonvulsivants : carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne
- médicament contre le cancer de la prostate : enzalutamide (Xtandi)
- anticancéreux : mitotane (Lysodren)
- antibiotiques : rifampine, rifapentine
- plantes médicinales : millepertuis ou ses extraits hypericine et hyperforine

Ce feuillet d'information n'est pas exhaustif et ne dresse qu'une liste partielle des interactions

connues et potentielles avec Delstrigo. Parlez à votre pharmacien·ne pour en savoir plus.

De nombreuses personnes séropositives prennent des agents antiacides, y compris des préparations en vente libre comme Tums ou Maalox ou une classe de médicaments appelés IPP (inhibiteurs de la pompe à protons), qui inclut les suivants :

- Losec (oméprazole)
- Nexium (esoméprazole)
- Pantoloc (pantoprazole)
- Pariet (rabéprazole)

Aucun de ces antiacides n'interagit avec Delstrigo.

Rifabutine

Votre médecin pourrait vous prescrire un antibiotique, la rifabutine. Cependant, la rifabutine peut diminuer les taux de certains médicaments dans votre corps, comme la doravirine dans Delstrigo. Si vous prenez de la rifabutine, Merck recommande de prendre un comprimé de doravirine (Pifeltro) 12 heures après votre dernière dose de Delstrigo.

Quelques effets bénéfiques modérés de la doravirine (dans Delstrigo)

Les personnes qui suivent un traitement contre le VIH prennent souvent du poids, généralement quelques kilos, et cette prise de poids tend à se stabiliser après un an ou deux. Toutefois, la doravirine (dans Delstrigo) a des effets modérés sur la perte de poids. Des études ont montré que certaines personnes qui avaient suivi d'autres traitements avant de passer à un traitement à base de doravirine *ont perdu* un peu de poids, soit quelques kilos.

Par ailleurs, le taux de cholestérol dans le sang peut diminuer légèrement lorsque les personnes adoptent un traitement à base de doravirine.

Résistance et résistance croisée

Au fur et à mesure que de nouvelles copies de VIH sont générées dans le corps, le virus modifie

sa structure. On appelle ces modifications des mutations; les mutations peuvent permettre au VIH de résister aux effets des médicaments antirétroviraux, ce qui signifie qu'ils cesseront d'agir pour vous.

Pour réduire le risque d'acquérir une résistance aux médicaments, il faut prendre les médicaments anti-VIH tous les jours en respectant à la lettre la posologie et les directives du ou de la médecin. Si vous retardez ou manquez vos prises de médicaments, ou si vous ne les prenez pas selon les instructions de votre médecin, le taux sanguin de Delstrigo risque de trop baisser. Dans pareil cas, votre VIH pourrait devenir résistant au médicament. Si vous avez de la difficulté à prendre vos médicaments de façon régulière et à suivre les instructions reçues, parlez-en à votre médecin, à un-e infirmier-ère ou à votre pharmacien-ne. Ils ou elles vous donneront des conseils utiles.

Lorsque le VIH a acquis une résistance à un médicament d'une catégorie donnée, il arrive parfois qu'il devienne résistant à d'autres médicaments de la même catégorie. On parle alors de résistance croisée. N'hésitez pas à parler à votre médecin de vos options de traitement actuelles et futures. Pour aider à déterminer vos options, votre médecin pourra faire analyser un échantillon de votre sang pour déceler d'éventuelles résistances médicamenteuses.

Posologie

Delstrigo est offert en comprimés jaunes de forme ovale. Chaque comprimé contient 100 mg de doravirine, 300 mg de 3TC et 300 mg de ténofovir DF. Delstrigo se prend une fois par jour avec ou sans un repas.

Si vous oubliez de prendre une dose, voici la recommandation de Merck :

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Si vous ne vous en rendez pas compte avant qu'il soit presque l'heure de la prochaine prise, sautez la dose manquée et prenez la suivante à l'heure habituelle.

- Ne prenez pas deux doses de Delstrigo en même temps.
- Appelez votre médecin ou pharmacien-ne si vous n'êtes pas certain-e de ce qu'il faut faire.

Disponibilité

Delstrigo est homologué au Canada pour le traitement de l'infection au VIH chez des adultes. Votre médecin ou votre pharmacien-ne peut vous renseigner davantage sur la disponibilité et le remboursement de Delstrigo dans votre région. CATIE offre un module en ligne intitulé *Programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'accès aux médicaments* qui contient de l'information sur le remboursement des médicaments au Canada.

Références

1. Merck Canada. Delstrigo (doravirine, lamuvidine et fumarate de ténofovir disoproxil). Monographie de produit. 6 juillet 2023.
2. Orkin C, Molina JM, Cahn P *et al.* Safety and efficacy of doravirine as first-line therapy in adults with HIV-1: week 192 results from the open-label extensions of the DRIVE-FORWARD and DRIVE-AHEAD phase 3 trials. *Lancet HIV*. 2024 Feb;11(2):e75-e85.
3. Eerlandson KM, Mohaweche R, Morrow M *et al.* Energy balance and body composition after switch between integrase strand transfer inhibitors and doravirine among people with HIV. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2024 Jan 3; 79(1):179-185.
4. Orkin C, Squires KE, Molina JM *et al.* Doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate is non-inferior to efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate in treatment-naïve adults with human immunodeficiency virus-1 infection: week 48 results of the DRIVE-AHEAD trial. *Clinical Infectious Diseases*. 2021 Jul 1;73(1):33-42.
5. Kousari AE, Wilson MP, Hawkins KL *et al.* Weight change with antiretroviral switch from integrase inhibitor or tenofovir alafenamide-based to Doravirine-Based regimens in people with HIV. *HIV Research and Clinical Practice*. 2024 Dec; 25(1):2339576.
6. Calza L, Giglia M, Colangeli V *et al.* Improvement in insulin sensitivity after switching from an integrase inhibitor-based regimen to doravirine/tenofovir disoproxil fumarate/lamivudine in people with significant weight gain. *HIV Medicine*. 2024; sous presse.
7. Molina JM, Squires K, Sax PE *et al.* Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 2018 May;5(5):e211-e220.

Auteur-trice-s : Hosein SR
Traduction : Boutilier A

Déni de responsabilité

CATIE renforce la réponse pancanadienne face au VIH et à l'hépatite C en faisant le pont entre la recherche et la pratique. Nous mettons les travaux scientifiques les plus récents à la disposition des prestataires de soins de santé et de services communautaires et promouvons les pratiques exemplaires des programmes de prévention, de traitement et de réduction des méfaits.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse, mais cette information ne doit toutefois pas être considérée comme des conseils médicaux. Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un-e professionnel-le de la santé qualifié-e. À des fins de promotion de la santé publique, les ressources offertes par CATIE peuvent contenir des descriptions ou des représentations de nature sexuelle ou concernant l'usage de drogues. Les opinions exprimées dans les présentes peuvent ne pas refléter les politiques ou les opinions de CATIE ou de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

Le présent document a été produit grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada.

Reproduction de ce document

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué dans son intégralité à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par le Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec CATIE à info@catie.ca.*

Les feuillets d'information de CATIE sont disponibles gratuitement à l'adresse www.catie.ca

www.catie.ca

 /CATIEinfo



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C