



# Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir

VOSEVI®

## Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament doit être prescrit par un **médecin spécialiste en hépato/gastro-entérologie, en médecine interne ou infectiologie**.

Il est disponible dans les **pharmacies hospitalières et les pharmacies d'officine**.

## Présentation et caractéristiques

**Présentation** : flacon de 28 comprimés pelliculés beiges. Ils contiennent 3 principes actifs :

- sofosbuvir (400 mg)
- velpatasvir (100 mg)
- voxilaprévir (100 mg)

**Caractéristiques** : ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## Indication et mécanisme d'action

VOSEVI® est indiqué chez les adultes dans **le traitement de l'hépatite C chronique**.

VOSEVI® est une association de **3 antiviraux à action directe (AAD)** agissant sur la réplication du virus de l'hépatite C (VHC) :

- **sofosbuvir**, inhibiteur pangénotypique de la protéine NS5B du VHC,
- **velpatasvir**, inhibiteur pangénotypique de la protéine NS5A du VHC,
- **voxilaprévir**, inhibiteur pangénotypique réversible non-covalent de la protéase NS3/4A du VHC.

## Posologie et mode d'administration

La posologie usuelle est d'**un comprimé une fois/jour**.

La **durée du traitement** recommandée est pour les patients :

- **naïfs** de traitement par AAD **sans cirrhose** : 8 semaines
- **naïfs** de traitement par AAD **avec une cirrhose** compensée : 12 semaines  
(8 semaines si génotype 3)
- **préalablement traités par AAD** sans cirrhose ou avec une cirrhose compensée : 12 semaines

VOSEVI® doit être pris **avec de la nourriture**.

Il est conseillé de ne pas croquer ou écraser les comprimés en raison de leur **amertume**.

## Principaux effets indésirables et suivi de traitement :

- **Hypoglycémie** chez les patients **diabétiques** : surveillance étroite, en particulier durant les 3 premiers mois
- **Digestifs** : diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, baisse de l'appétit
- **Neurologiques** : céphalées
- **Cutanés** : rash
- **Musculaires** : myalgies, spasmes
- **Biologiques** : augmentation de la bilirubine totale (rétablissement à l'arrêt du VOSEVI®)

## Contre-indication :

- Hypersensibilité
- Certaines associations médicamenteuses

## Interactions médicamenteuses :

### Contre-indiquées :

- Inducteurs du CYP3A4 et de la P-gp : risque d'inefficacité du VOSEVI®
- Inhibiteurs puissants de la P-gp, OATP1B ou BCRP (rosuvastatine et dabigatran) : risque de toxicité du VOSEVI®
- Éthinylestradiol : risque d'élévation des ALAT

### Déconseillées :

- Amiodarone : risque de bradycardie sévère et de troubles de la conduction
- Ténofovir : augmentation de l'exposition au ténofovir
- Médicaments métabolisés par le foie à marge thérapeutique étroite (immunosuppresseurs par exemple) : modification de la fonction hépatique par les AAD.
- Substrats, inhibiteurs ou inducteurs P-gp, CYP, OATB, BCRP : **nombreuses interactions**, consulter la liste sur le RCP.


### À prendre en compte :


- Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) : espacer la prise de 4 heures avec VOSEVI®.

## Conseils à donner aux patients :

Les comprimés sont à avaler **entiers** (en raison de l'amertume) **avec de la nourriture**.


 En cas de prise d'IPP, espacer la prise de 4 heures avec VOSEVI®.

 Ne jamais prendre un **nouveau médicament**, même disponible sans ordonnance ou à base de **plantes** sans l'**accord** du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

 **Si une prise a été oubliée dans les 18 h** suivant l'heure habituelle de la prise, prendre immédiatement le comprimé oublié puis continuer le traitement à l'heure habituelle.

**Après 18 h** suivant la prise habituelle, ne pas prendre le comprimé oublié et reprendre le comprimé suivant à l'heure habituelle sans doubler la dose.

 **En cas de vomissements** dans les 4 h suivant la prise, prendre un autre comprimé.

 Ne jamais arrêter ou modifier le rythme d'administration du traitement sans l'avis du médecin.

## Grossesse, allaitement et VOSEVI® :

- L'utilisation de VOSEVI® est déconseillée durant la grossesse et l'allaitement.

