

Questions / Réponses

Point d'information sur Viracept® (nelfinavir)

Nouvelles informations sur le Viracept® (nelfinavir) : contamination par l'éthylmésylate

Viracept® (nelfinavir) est un antirétroviral indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH chez les adultes et les enfants âgés de plus de trois ans. En juin 2007, les Autorités de santé européennes ont suspendu temporairement son autorisation de mise sur le marché en raison d'une contamination par l'éthylmésylate (EMS). Cette impureté chimique génotoxique est connue pour provoquer des tumeurs chez l'animal.

Les résultats d'études toxicologiques chez l'animal, aujourd'hui disponibles, sont rassurants pour les patients traités par Viracept® et l'ensemble des professionnels prescripteurs. Ces résultats tendent à montrer que les niveaux d'exposition à l'EMS des patients, lors de la période de contamination, ne sont pas susceptibles d'être associés à une augmentation du risque de cancer chez ces patients et ce quel que soit le niveau d'exposition.

1.	Qu'est-ce que Viracept® ?	1
2.	Que s'est-il produit avec Viracept® ?	1
3.	Quel est le risque ?	1
4.	Quelles sont les conséquences pour les patients exposés à l'éthylmésylate ?	2

1. Qu'est-ce que Viracept® ?

Viracept® (nelfinavir) est un médicament utilisé pour traiter les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 3 ans infectés par le virus VIH (Virus de l'Immuno-déficience Humaine) ou atteints de sida (syndrome de l'immuno-déficience acquise). Cet antirétroviral appartient à la classe des inhibiteurs de protéase. Il est disponible sous forme de comprimé ou de poudre orale et est utilisé en association avec d'autres antirétroviraux.

2. Que s'est-il produit avec Viracept® ?

En 2007, des lots de la substance active, le nelfinavir, ont été accidentellement contaminés par l'éthylmésylate (appelé aussi ester d'éthyl de l'acide méthanesulfonique). Cette substance est connue pour être génotoxique (c'est-à-dire nocive pour l'ADN, le matériel génétique contenu dans les cellules). L'Afssaps a procédé le 6 juin 2007 à un rappel de toutes les présentations de Viracept® c'est-à-dire les comprimés pelliculés à 250 mg et la poudre orale à 50mg/g. La Commission européenne a alors suspendu temporairement l'autorisation de mise sur le marché de Viracept®. Cette suspension a été levée en octobre 2007 à la suite de garanties supplémentaires apportées par les laboratoires Roche sur la fabrication du produit.

3. Quel est le risque ?

→ **Au moment de la découverte de cette contamination**, il n'existait pas de données permettant d'évaluer les risques encourus par les patients exposés à l'éthylmésylate. Les conséquences potentielles à moyen et long terme chez l'homme ne pouvaient pas être déterminées.

Les Autorités de santé ont demandé aux laboratoires Roche de réaliser des études toxicologiques afin de définir le niveau de risque d'exposition à ce contaminant. Les résultats de ces études sont maintenant disponibles.

→ **De nouvelles informations sont disponibles.**

Les laboratoires Roche ont réalisé plusieurs d'études toxicologiques chez l'animal. Les résultats de ces études sont rassurants. Ils indiquent que les niveaux d'exposition des patients à l'éthylmésylate, atteints (y compris les plus élevés) lors de la période de contamination, sont très inférieurs au seuil de toxicité cancérigène chez l'homme, tel qu'il peut être évalué à partir des études chez l'animal.

L'Agence européenne (EMA) a donc conclu que les patients concernés par la contamination du Viracept® n'étaient pas exposés à une augmentation du risque de cancer.

4. Quelles sont les conséquences pour les patients exposés à l'éthylmésylate ?

En juillet 2007, l'Afssaps avait sollicité les professionnels de santé de ville et à l'hôpital afin d'identifier l'ensemble des personnes traitées par Viracept® depuis 1998, date de commercialisation du produit en France (y compris les femmes enceintes et les enfants traités ou exposés in-utero).

Aujourd'hui, compte tenu des données toxicologiques nouvelles rassurantes, il n'est plus nécessaire d'envisager un suivi spécifique de ces personnes. Bien entendu, tous les patients en cours de traitement par Viracept® sont surveillés régulièrement dans le cadre de la prise en charge de leur infection par le VIH.