

Evaluation des commentaires du demandeur au rapport J60

1. La firme pose le problème de la nécessité de démontrer à tout prix la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois.

EVALUATION : La remarque de la firme concernant des cas rares d'hépatite B décompensée en peu de temps est pertinente et est d'ailleurs reprise par la notice du Zeffix. Donc, la notion de « présence depuis plus de 6 mois » est supprimée ici.

2. La firme mentionne gentiment qu'elle ne veut pas entendre parler d'un seuil minimal de virémie, qui constituera la porte d'entrée non seulement d'un traitement remboursable par Zeffix, mais aussi des traitements remboursables de 2^{ième} ligne tels que le Hepsera et le Baraclude.

EVALUATION : Les guidelines européennes 2003, américaines 2004 et asiatiques 2005 parlent toutes d'un *seuil minimal* de virémie avant de commencer un traitement de freinage de la réplication virale. Ces recommandations se sont basées sur l'avance qui a eu lieu dans les tests de mesure du taux d'ADN viral où même des traces de virémie sont détectées et même quantifiées. L'argument que les recommandations américaines 2007 balaient ce seuil virémique de la table n'est pas correct : relisez les recommandations américaines 2007 à la page 527. Bien qu'ils soulignent le caractère arbitraire de tout seuil virémique, ils déconseillent le traitement chez des porteurs du virus de l'hépatite B. Pour s'approcher du raisonnement de la firme, le texte de réglementation ici ne parle plus de seuils virémiques en cas de prévention chez des patients greffés de foie ni de période limitée de remboursement pour ces patients-ci. Ceci évite une discussion inutile sur les seuils virémiques en cas de prévention chez les greffés de foie, car chez eux les taux virémiques sont très souvent peu élevés.

3. La firme ne trouve pas de trace d'une co-prescription remboursable de Zeffix+Hepsera, en cas d'absence de l'antigène HBe.

EVALUATION : Patience svp.