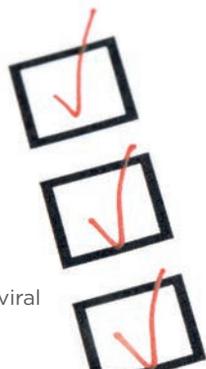




**BIKTARVY®**

bictégravir 50mg/emtricitabine 200mg/  
ténofovir alafénamide 25mg

# LES **POINTS CLÉS** CHEZ LE **PATIENT NAÏF** DE TRAITEMENT **ARV**



ARV : Antirétroviral



Un STR de petite taille, robuste avec un profil de tolérance documenté <sup>(1)</sup>



**Tout simplement.**



**BIKTARVY®**

bictégravir 50mg/emtricitabine 200mg/  
ténofovir alafénamide 25mg

**BIKTARVY® est indiqué pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) sans preuve actuelle ou antérieure de résistance à la classe des inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir (voir rubrique 5.1 du RCP BIKTARVY®).<sup>(2)</sup>**

Liste I - Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Renouvellement non restreint. Agréé Coll., remboursé Séc. Soc. à 100 % et inscrit sur la liste rétrocession dans son indication.

**Place de BIKTARVY® dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'infection par le VIH-1 <sup>(3)</sup> :**

BIKTARVY® (bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide) est une nouvelle option de première intention dans la population de l'AMM (patients adultes naïfs ou prétraités virologiquement contrôlés, dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir).

Dans cette population, BIKTARVY® représente une alternative aux trithérapies à base de dolutégravir (TRIUMEQ ou TIVICAY + 2 INTI), en raison d'un profil d'efficacité, de tolérance comparables et d'une barrière génétique de résistance supérieure à celle des INI de première génération (raltégravir et elvitégravir).

Des incertitudes demeurent chez les patients avec facteurs pronostics péjoratifs (CV > 100 000 copies/ml, niveau de CD4 < 200 cellules/mm<sup>3</sup> ; sous populations dans lesquelles la non infériorité n'a pas été observée, et sans que les études n'aient été dimensionnées pour une telle démonstration), et les données sont limitées chez les patients co-infectés VIH/VHB. Par ailleurs, compte-tenu du risque d'interactions médicamenteuses, BIKTARVY® est contre-indiqué chez les patients atteints de tuberculose traités par rifampicine (bictégravir étant un substrat du CYP3A et de l'UGT1A1).

En absence d'AMM et de données, BIKTARVY® n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique actuelle des patients en échec virologique et des patients dont le virus est résistant aux autres inhibiteurs de l'intégrase.

**STR** : Single Tablet Regimen - Trithérapie à comprimé unique ; **VIH** : Virus de l'immunodéficience humaine. **CV** : charge virale ; **INTI** : Inhibiteurs nucléos(t)idiques de la transcriptase inverse ; **VHB** : Virus de l'hépatite B.



**BIKTARVY®**

bictégravir 50mg/emtricitabine 200mg/  
ténofovir alafénamide 25mg

## EN PRATIQUE POUR VOUS ET VOS PATIENTS



**PAS DE TEST  
HLA-B\*5701<sup>(4,5)</sup>**



**TAF ACTIF CONTRE  
LE VHB<sup>§(2)</sup>**



**AUCUNE ADAPTATION  
CHEZ LES PATIENTS  
PRÉSENTANT UNE  
CICR  $\geq$  30 ML/MIN<sup>(2)</sup>**



**PATIENTS ATTEINTS  
D'INSUFFISANCE  
HÉPATIQUE LÉGÈRE  
OU MODÉRÉE<sup>##(2)</sup>**



**PETITE TAILLE<sup>(2)</sup>**

Ne doit pas  
être croqué,  
écrasé ou coupé



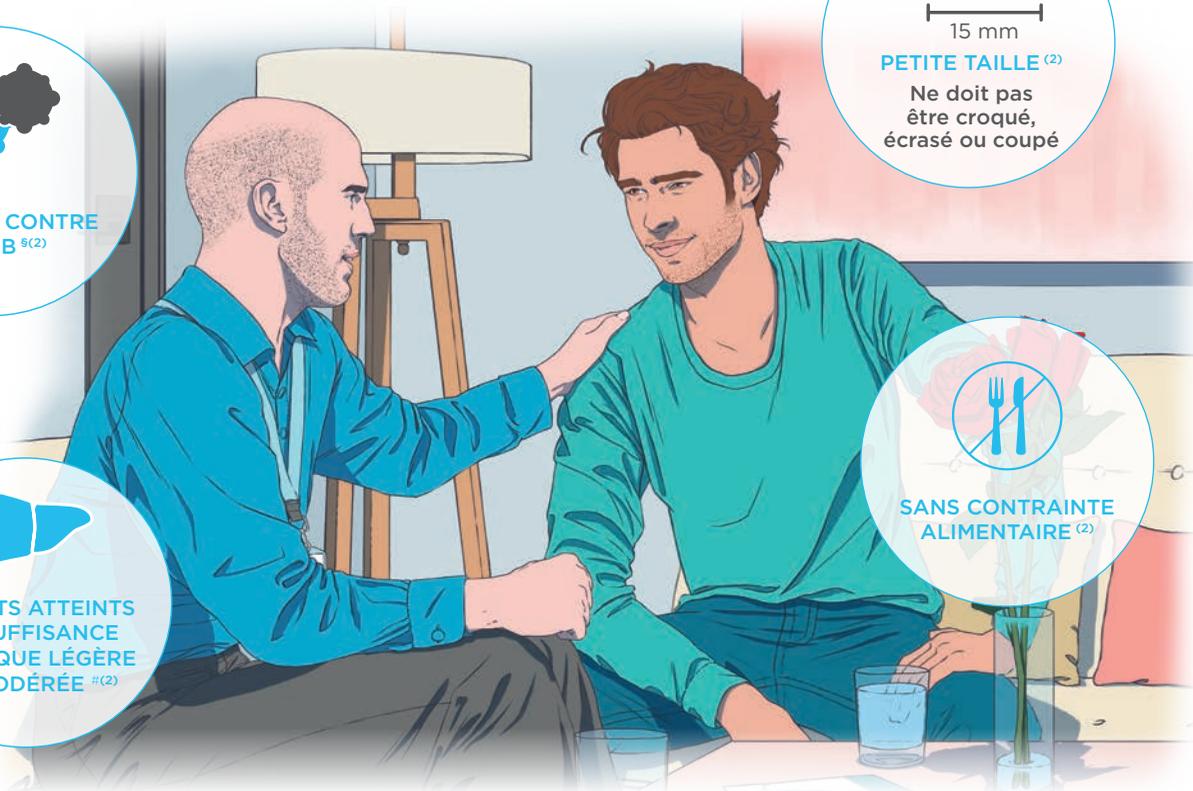
**1 SEUL COMPRIMÉ  
1X PAR JOUR<sup>(2)</sup>**



**SANS CONTRAINTES  
ALIMENTAIRE<sup>(2)</sup>**



**SANS CONTRAINTES  
D'HEURE DE PRISE<sup>(2)</sup>**



<sup>§</sup> Le nombre de patients co-infectés par le VIH et le VHB traités par B/F/TAF est limité. <sup>#</sup> Child-Pugh A et B, respectivement.

**VHB** : Virus de l'hépatite B ; **CICr** : Clairance de la créatinine ; **TAF** : Ténofovir alafénamide

## Bon usage <sup>(2)</sup>

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION <sup>(2)</sup>



UN STR DE PETITE TAILLE  
*Ne pas croquer, écraser ou couper le comprimé*



**1 SEUL COMPRIMÉ  
1 FOIS PAR JOUR**



**SANS CONTRAINTE  
ALIMENTAIRE**

**BIKTARVY® ne nécessite aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée.**

STR : *Single Tablet Regimen* : Trithérapie à comprimé unique.

### CONDUITE À TENIR EN CAS D'OUBLI

≤ 18H



Si le patient s'aperçoit d'un oubli de dose dans les 18 heures suivant l'heure de prise habituelle, **il doit prendre BIKTARVY® dès que possible et poursuivre le traitement normalement.**

> 18H



Si le patient s'aperçoit d'un oubli de dose plus de 18 heures après l'heure de prise habituelle, **il ne doit pas prendre la dose oubliée, mais simplement poursuivre le traitement normalement.**

### CONDUITE À TENIR EN CAS DE VOMISSEMENT SUIVANT LA PRISE

≤ 1H

Prendre un autre comprimé

> 1H

Attendre l'heure de la prochaine prise habituelle

POPULATIONS PARTICULIÈRES <sup>(2)</sup>

AUCUNE ADAPTATION POSOLOGIQUE NÉCESSAIRE



**Patients âgés**  
(65 ans et plus)



**Patients présentant une CrCl\*  $\geq$  30 mL/min**



**Patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée** (de Child-Pugh A et B, respectivement)

POPULATIONS PARTICULIÈRES : TRAITEMENT NON RECOMMANDÉ



**Patients présentant une CrCl estimée  $\geq$ 15 mL/min et < 30 mL/min ou < 15 mL/min qui ne reçoivent pas une hémodialyse chronique.** L'initiation du traitement par BIKTARVY® doit être évitée car la sécurité de BIKTARVY® n'a pas été établie dans cette population.

**Insuffisance rénale terminale.** Aucune adaptation de la dose de BIKTARVY® n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale terminale (clairance de la créatinine estimée < 15 mL/minute) sous hémodialyse chronique. Cependant, l'utilisation de BIKTARVY® doit en général être évitée et BIKTARVY® doit être utilisé chez ces patients uniquement si on estime que les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Les jours d'hémodialyse, administrer la dose quotidienne de BIKTARVY® après la fin du traitement d'hémodialyse.



**Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C).** L'initiation du traitement par BIKTARVY® n'est pas recommandée, car BIKTARVY® n'a pas été étudié dans cette population.

\*CrCl : Clairance de la créatinine

## POPULATIONS PARTICULIÈRES <sup>(2)</sup>

### AUTRES POPULATIONS PARTICULIÈRES



**Enfants âgés < 18 ans :** La sécurité et l'efficacité de BIKTARVY® n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.



**Allaitement :** Afin d'éviter la transmission du virus au nourrisson, il est déconseillé aux femmes infectées par le VIH d'allaiter leur enfant quelles que soient les circonstances. BIKTARVY® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

**Grossesse :** BIKTARVY® ne doit être utilisé que si les bénéfices potentiels du traitement sont supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus.

**Compte tenu des données récentes de risque potentiel de malformation congénitale en cas de traitement par dolutégravir au moment de la conception et au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse, et en l'attente de données complémentaires, les précautions (information et prescription d'une contraception) concernant les femmes en âge de procréer doivent être rappelées.**

**Un effet classe ne pouvant être exclu, lorsque la prescription d'un inhibiteur de l'intégrase (incluant bictégravir) est souhaitable pour une femme en âge de procréer et dans l'attente de données complémentaires, celle-ci doit être informée du risque potentiel de malformation du tube neural. Il est également nécessaire de prescrire une méthode contraceptive efficace à ces femmes. <sup>(3)</sup>**

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES <sup>(2)</sup>

#### CONTRE-INDICATIONS

- › Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
- › Co-administration avec la rifampicine et le millepertuis

#### CO-ADMINISTRATIONS NON-RECOMMANDÉES

- › Médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VHB contenant du ténofovir alafénamide, du ténofovir disoproxil, de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil
- › Autres médicaments : atazanavir, carbamazépine, ciclosporine (voie IV ou orale), oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, rifabutine, rifapentine ou sucralfate
- › Autres médicaments antirétroviraux

#### CO-ADMINISTRATIONS POSSIBLES

- › Au vu des études d'interactions médicamenteuses menées avec les composants de BIKTARVY<sup>®</sup>, aucune interaction cliniquement significative n'est attendue lorsque BIKTARVY<sup>®</sup> est associé aux médicaments suivants : amlodipine, atorvastatine, buprénorphine, drospirénone, famciclovir, famotidine, fluticasone, méthadone, naloxone, norbuprénorphine, oméprazole ou rosuvastatine.

#### CO-ADMINISTRATIONS NÉCESSITANT DES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

##### › Suspension antiacide contenant du magnésium/de l'aluminium

- BIKTARVY<sup>®</sup> ne doit pas être pris simultanément avec des suppléments contenant du magnésium et/ou de l'aluminium en raison du risque attendu de baisse substantielle de l'exposition au bictégravir.
- BIKTARVY<sup>®</sup> doit être administré :



##### › Fumarate ferreux

- BIKTARVY<sup>®</sup> doit être administré :



## Bon usage <sup>(2)</sup>

### TOLÉRANCE GÉNÉRALE <sup>(2)</sup>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Dans les études cliniques menées chez des patients naïfs de traitement recevant BIKTARVY® pendant 144 semaines, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des céphalées (5 %), des diarrhées (5 %) et des nausées (4 %).

### RÉCAPITULATIF DES EFFETS INDÉSIRABLES <sup>a</sup>

Classe de systèmes d'organes	Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquents (≥ 1/1000 à < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Affections hématologiques et du système lymphatique		Anémie <sup>b</sup>	
Affections psychiatriques	Dépression, rêves anormaux	Idées suicidaires, tentative de suicide (en particulier chez les patients ayant des antécédents de dépression ou de maladie psychiatrique), anxiété, troubles du sommeil	
Affections du système nerveux	Céphalées, sensations vertigineuses		
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, nausées	Vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie, flatulences	

<sup>a</sup> A l'exception de l'angioedème, de l'anémie, de l'urticaire et du syndrome de Stevens-Johnson (voir notes de bas de page 2 à 5), tous les effets indésirables ont été identifiés dans des études cliniques menées avec BIKTARVY®. Les fréquences émanent des études cliniques de phase 3 (GS-US-380-1489 et GS-US-380-1490).

<sup>b</sup> Cet effet indésirable n'a pas été observé dans les études cliniques menées avec des produits contenant emtricitabine + ténofovir alafénamide, mais il a été identifié lors d'études cliniques ou après commercialisation avec l'emtricitabine en association avec d'autres antirétroviraux.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit. <sup>(2)</sup>

## Bon usage <sup>(2)</sup>

### TOLÉRANCE GÉNÉRALE <sup>(2)</sup>

#### RÉCAPITULATIF DES EFFETS INDÉSIRABLES<sup>a</sup> (suite)

Classe de systèmes d'organes	Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquents (≥ 1/1000 à < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Affections hépatobiliaires		Hyperbilirubinémie	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Angioedème <sup>c,d</sup> , rash, prurit, urticaire <sup>d</sup>	Syndrome de Stevens-Johnson <sup>e</sup>
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Arthralgies	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue		

<sup>c</sup> Cet effet indésirable a été identifié dans le cadre de la pharmacovigilance depuis la commercialisation de produits contenant de l'emtricitabine.

<sup>d</sup> Cet effet indésirable a été identifié dans le cadre de la pharmacovigilance depuis la commercialisation de produits contenant du ténofovir alafénamide.

<sup>e</sup> Cet effet indésirable a été identifié dans le cadre de la pharmacovigilance depuis la commercialisation de BIKTARVY<sup>®</sup> dans les essais cliniques (N=3 963).

La fréquence a été calculée sur la base de 3/X, où X représente le nombre

de sujets exposés à BIKTARVY<sup>®</sup>.

La fréquence a été calculée sur la base de 3/X, où X représente le nombre

#### LES TRAITEMENTS PAR ASSOCIATION D'ANTIRÉTROVIRAUX ONT ÉTÉ ASSOCIÉS À

- › Des anomalies métaboliques
- › Un syndrome de restauration immunitaire
- › Une ostéonécrose
- › Une augmentation de la créatinine sérique

- › Une augmentation de la bilirubine totale
- › Un dysfonctionnement mitochondrial à la suite d'une exposition *in utero* (avec les analogues nucléos(t)idiques)

Bien qu'il ait été démontré que l'efficacité virologique d'un traitement antirétroviral réduit substantiellement le risque de transmission du VIH par voie sexuelle, **un risque de transmission ne peut être exclu**. Des précautions doivent être prises conformément aux recommandations nationales afin de prévenir toute transmission.

#### PATIENTS CO-INFECTÉS PAR LE VIH ET LE VIRUS DE L'HÉPATITE B OU C

- › Les patients atteints d'une hépatite chronique B ou C et traités par association d'antirétroviraux présentent un **risque accru de développer des effets indésirables hépatiques sévères et potentiellement fatals**.
- › Il existe des données limitées concernant la sécurité et l'efficacité de BIKTARVY® chez les patients co-infectés par le VIH-1 et le virus de l'hépatite C (VHC).
- › BIKTARVY® contient du ténofovir alafénamide, qui est actif contre le virus de l'hépatite B (VHB).
- › L'arrêt du traitement par BIKTARVY® chez les patients co-infectés par le VIH et le VHB peut être associé à une exacerbation aiguë sévère de l'hépatite. **Les patients co-infectés par le VIH et le VHB arrêtant le traitement par BIKTARVY® doivent être étroitement surveillés sur le plan clinique et biologique pendant plusieurs mois au moins après l'arrêt du traitement.**

#### MALADIE HÉPATIQUE

- › La sécurité et l'efficacité de BIKTARVY® chez les patients présentant des troubles sous-jacents significatifs de la fonction hépatique n'ont pas été établies.
- › **Les patients ayant des troubles préexistants de la fonction hépatique** (y compris une hépatite chronique active) ont, au cours d'un traitement par association d'antirétroviraux, une **fréquence plus élevée d'anomalies de la fonction hépatique et doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée**. Chez ces patients, en cas d'aggravation confirmée de l'atteinte hépatique, l'interruption ou l'arrêt du traitement devra être envisagé(e).

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI <sup>(2)</sup>

### SYNDROME DE RESTAURATION IMMUNITAIRE

- › Chez les patients infectés par le VIH et présentant un déficit immunitaire sévère au moment de l'instauration du traitement par association d'antirétroviraux, une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut se produire et entraîner des manifestations cliniques graves ou une aggravation des symptômes. De telles réactions ont été observées classiquement au cours des premières semaines ou des premiers mois de traitement par association d'antirétroviraux. À titre d'exemples pertinents, on peut noter entre autres : les rétinites à cytomégalovirus, les infections mycobactériennes généralisées et/ou localisées, et les pneumopathies à *Pneumocystis jirovecii*. Tout symptôme inflammatoire doit être évalué et un traitement doit être instauré si nécessaire.
- › L'apparition de maladies auto-immunes (comme la maladie de Basedow et l'hépatite auto-immune) a également été rapportée dans le cadre d'une restauration immunitaire. Cependant, le délai d'apparition qui a été rapporté est plus variable et ces événements peuvent se produire plusieurs mois après l'initiation du traitement.

### INFECTIONS OPPORTUNISTES

- › Les patients doivent être informés que **BIKTARVY® ou tout autre traitement antirétroviral ne guérit pas l'infection par le VIH** et que l'apparition d'infections opportunistes et d'autres complications liées à l'infection par le VIH reste possible. **Une surveillance clinique étroite des patients par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies associées à l'infection par le VIH demeure donc nécessaire.**

### NÉPHROTOXICITÉ

- › Un **risque potentiel** de néphrotoxicité résultant d'une exposition chronique à de faibles doses de ténofovir dans le cadre du traitement par le ténofovir alafénamide ne peut être exclu.
- › Une évaluation de la fonction rénale est recommandée chez tous les patients avant, ou à l'instauration du traitement par BIKTARVY®. Pendant le traitement, une surveillance de la fonction rénale est également recommandée chez tous les patients, selon l'appréciation clinique. **L'arrêt de BIKTARVY® doit être envisagé chez les patients présentant une diminution cliniquement significative de la fonction rénale ou des signes de tubulopathie rénale proximale.**

### EXCIPIENTS

- › Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Gilead Sciences vous informe de la collecte de données personnelles pour son fichier CRM. Les informations recueillies vous concernant font l'objet d'un traitement réalisé par Gilead Sciences, 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne Billancourt dont le Délégué à la Protection des Données (DPD) est joignable à l'adresse [DPO@gilead.com](mailto:DPO@gilead.com).

Les données personnelles collectées seront traitées pour les besoins de l'organisation et de la conduite des activités des équipes commerciales et médicales.

Conformément au règlement européen (UE) 2016/679 et à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de portabilité des informations qui vous concernent ainsi qu'un droit de limitation du traitement. Vous pouvez, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement le cas échéant. Pour exercer l'un de ces droits, veuillez adresser votre demande à l'adresse [privacy@gilead.com](mailto:privacy@gilead.com).

Vous trouverez la totalité des informations et engagements de Gilead Sciences concernant le traitement et la protection de vos données personnelles sur la page web dédiée de Gilead Sciences : <https://www.gilead.com/privacy-statements/french-translation>.

En application de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, tout commentaire relatif aux pratiques de visite médicale peut être adressé au Pharmacien Responsable. Gilead Sciences s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son référentiel de certification. Tout professionnel de santé peut demander au délégué hospitalier de lui présenter les règles de déontologie applicables.

<b>Contacts</b>	Pharmacovigilance : <b>Pour rappel, une déclaration peut être effectuée auprès de votre centre régional de pharmacovigilance (<a href="http://ansm.sante.fr">http://ansm.sante.fr</a>).</b> <b>Pour déclarer à Gilead Sciences un effet indésirable ou une situation particulière :</b>	Information Médicale : <b>Pour toute demande auprès du service d'information Médicale et Pharmaceutique :</b>
<b>Téléphone</b>	N° gratuit pour la France et les DOM : 0800 45 04 60 ou 0033 (0)1 46 09 41 00 (tarif en vigueur pour les appels de l'étranger)	
<b>Courriel</b>	<a href="mailto:FrSafety@gilead.com">FrSafety@gilead.com</a>	<a href="mailto:FRMed.Info@gilead.com">FRMed.Info@gilead.com</a>

Les mentions légales du produit peuvent vous être remises sur demande à la suite de cette visite.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit et les Avis de la commission de transparence de BIKTARVY® sur la base de données publique du médicament en scannant ce QR Code ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

## Références

1. EPAR de BIKTARVY® du 26 avril 2018.
2. Résumé des Caractéristiques du Produit BIKTARVY®.
3. HAS. Avis de la Commission de la Transparence BIKTARVY® du 5 septembre 2018.
4. Sax PE, Pozniak A, Montes ML, et al. Coformulated bictegavir, emtricitabine, and Ténofovir Alafénamide versus dolutegravir with emtricitabine and Ténofovir Alafénamide, for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1490): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2017;390(10107):2073-2082.
5. Molina JM, Ward D, Brar I, et al. Switching to fixed-dose bictegavir, emtricitabine, and Ténofovir Alafénamide from dolutegravir plus abacavir and lamivudine in virologically suppressed adults with HIV-1: 48 week results of a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV* 2018 Jun 18.
6. Recommandations du groupe d'Experts. Sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Initiation d'un premier traitement antirétroviral. Avril 2018.

## Les paramètres à prendre en compte avant l'initiation antirétroviral <sup>(6)</sup>

### Bilan paraclinique initial d'un adulte infecté par le VIH

Sérologie VIH : un test ELISA de 4<sup>ème</sup> génération et un test de confirmation par Western Blot avec différenciation VIH1/VIH2

Numération des populations lymphocytaires T CD4/CD8

Dosage de l'ARN VIH plasmatique (charge virale VIH)

Test génotypique de résistance du VIH (transcriptase inverse, protéase, intégrase] et détermination du sous-type VIH-1

Recherche de l'allèle HLA-B\*5701

Hémogramme avec plaquettes

Transaminases,  $\gamma$ GT, phosphatases alcalines, bilirubine totale et conjuguée

Créatininémie et estimation du DFG par la méthode MDRD ou CKD-EPI

Phosphorémie à jeun

Glycémie à jeun

Bilan lipidique à jeun : cholestérol total, LDL et HDL, triglycérides

Recherche d'une protéinurie [bandelette urinaire] ou dosage du rapport protéinurie/créatininurie

Marqueurs de l'hépatite virale B : Ag HBs, anticorps anti-HBs et anti-HBc

Sérologie de l'hépatite virale C

Sérologie de l'hépatite virale A [IgG]

Sérologie de la syphilis

Sérologie de la toxoplasmose

Test IGRA [Quantiféron ou T-spot TB] pour le dépistage de la tuberculose latente

Chez les femmes : consultation gynécologique avec cytologie cervicovaginale

Chez les HSH, sujets à partenaires multiples et femmes avec ATCD de condylomatose et/ou pathologie cervicale :

- consultation proctologique pour le dépistage des lésions précancéreuses de l'anus.
- prélèvements PCR à la recherche d'IST (chlamydia, gonocoque) au niveau anal, urétral et/ou pharyngé selon circonstances (absence de remboursement début 2018 du test gonocoque)

Chez les patients provenant d'une zone d'endémie tuberculeuse : radio thoracique

Si CD4 < 100/ mm<sup>3</sup> : dosage de l'antigène cryptocoque et sérologie CMV (si positive: PCR CMV et fond d'œil )





**BIKTARVY®**

bictégravir 50mg/emtricitabine 200mg/  
ténofovir alafénamide 25mg

## Les points clés chez le patient naïf de traitement ARV



**AUCUNE ADAPTATION POSOLOGIQUE** nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée (de Child-Pugh A et B, respectivement)



**PAS DE TEST HLA-B\*5701** <sup>(4,5)</sup>



**AUCUNE ADAPTATION POSOLOGIQUE** nécessaire chez patients présentant une ClCr  $\geq$  30 mL/min



**TAF ACTIF SUR LE VHB** <sup>(2)</sup>



**UN STR DE PETITE TAILLE** <sup>(2)</sup>  
*Ne pas croquer, écraser ou couper le comprimé*



**SANS CONTRAINTE ALIMENTAIRE** <sup>(2)</sup>



**1 SEUL COMPRIMÉ  
1 FOIS PAR JOUR** <sup>(2)</sup>



**SANS CONTRAINTE HORAIRE** <sup>(2)</sup>

### ARV : Antirétroviral

Gilead Sciences – SAS au capital de 76224,50 euros – 65 quai Georges Gorse –  
92100 Boulogne Billancourt – France SIREN 391 360 971 RCS Nanterre – APE 4646Z  
TVA Intracommunautaire FR 663 913 609 71 – Tel +33 (0) 1 46 09 41 00 –  
Fax +33 (0) 1 46 09 41 06 - www.gilead.com

