

Rapport succinct d'autorisation du 27.01.2026

Hepcludex® (principe actif : bulévirtide)

Extension d'indication en Suisse : 16.07.2025

Poudre pour solution injectable destinée au traitement des infections chroniques par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les enfants de 3 ans ou plus dont le poids corporel est d'au moins 10 kg présentant une maladie hépatique compensée.

À propos du médicament

Hepcludex est un médicament dont le principe actif est le bulévirtide.

Hepcludex est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des infections à long terme (chroniques) par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les enfants de 3 ans ou plus dont le poids corporel est d'au moins 10 kg, présentant une maladie hépatique compensée (chez lesquels le foie travaille encore assez bien), qui ont été testés positifs à l'ARN du VHD dans le plasma (ou le sérum). Une infection par le virus de l'hépatite delta entraîne une inflammation du foie.

Étant donné que l'infection par le VHD est une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Hepcludex a été autorisé en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Hepcludex a été autorisé pour la première fois en Suisse par Swissmedic le 05.02.2024 pour le traitement des infections chroniques par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les patients adultes présentant une maladie hépatique compensée.

Action

Pour entrer dans les cellules, le VHD a besoin d'une certaine protéine présente dans les cellules du foie. Le bulévirtide, principe actif d'Hepcludex, bloque cette protéine et empêche ainsi que le VHD arrive dans les cellules du foie. Cela permet d'empêcher la propagation du VHD dans le foie et de calmer l'inflammation.

Administration

Hepcludex est un médicament soumis à ordonnance, qui se présente sous forme de poudre pour préparation injectable et qui

est destiné à être administré en injection sous-cutanée (sous la peau).

Pour les enfants de 3 ans ou plus dont le poids corporel est d'au moins 10 kg, la dose dépend du poids corporel : la dose, administrée une fois par jour, est de 1 mg pour les enfants qui pèsent entre 10 et 25 kg, de 1,5 mg pour les enfants qui pèsent entre 25 et 35 kg, et de 2 mg pour les enfants qui pèsent 35 kg ou plus.

Chaque flacon contient 2 mg de bulévirtide. Après dissolution dans 1 ml d'eau stérile, la concentration de la solution de bulévirtide est de 2 mg/ml. Selon la posologie, ce sont 0,5 ml, 0,75 ml ou 1 ml de solution qui sont administrés.

La durée d'administration est fixée par le médecin traitant.

Efficacité

L'efficacité d'Hepcludex chez les enfants n'a pas été évaluée dans des études cliniques. Mais plusieurs études réalisées chez des adultes ont montré qu'environ la moitié des patientes et patients traités présentaient, après environ six mois, une diminution importante du VHD présent dans le sang et une amélioration simultanée des valeurs hépatiques. Les résultats indiquent qu'Hepcludex améliore le pronostic des patients atteints d'une hépatite D chronique.

L'évolution de la maladie est comparable chez les enfants et les adultes. La posologie pédiatrique a été déterminée de manière à ce que les concentrations plasmatiques en principe actif soient équivalentes à celles des adultes. C'est pourquoi des résultats similaires sont escomptés chez les enfants et les adultes.

Précautions, effets indésirables et risques

Hepcludex ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Aucune donnée clinique relative à la sécurité chez les enfants n'est disponible. Chez les adultes, les effets indésirables les plus fréquents (qui concernent plus d'un utilisateur sur dix) étaient des maux de tête, des réactions au site d'injection, des démangeaisons de la peau et une augmentation des sels biliaires dans le sang. Les patients pédiatriques

présentant des concentrations élevées en sels biliaires peuvent être exposés à un risque accru d'une faible teneur en vitamines liposolubles, à l'instar de la vitamine D.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les options thérapeutiques pour les enfants atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite delta sont actuellement très limitées. Peu d'études de haute qualité ont été menées chez les enfants, essentiellement parce que cette pathologie est rare.

Hepcludex est considéré comme un traitement prometteur parce qu'il empêche le VHD d'entrer dans les cellules du foie, et

donc de continuer à s'y propager. Les preuves scientifiques actuellement disponibles indiquent que ce mécanisme est identique chez les enfants et les adultes. Compte tenu de son efficacité prouvée chez l'adulte, il y a lieu de présumer qu'Hepcludex est efficace dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite delta chez les enfants.

Eu égard à tous les risques et mesures de précaution, les bénéfices offerts par Hepcludex sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension d'autori-

sation du médicament Hepcludex au traitement de l'infection chronique par le VHD chez les enfants de 3 ans ou plus présentant une maladie hépatique compensée.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Hepcludex®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Hepcludex®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.