

Antagoniste
du récepteur CCR5

CESENTRI®



Maraviroc

PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

CESENTRI® 150 mg

maraviroc (150 mg)
comprimés pelliculés de couleur bleue
boîtes contenant 60 comprimés

• Conservation : 3 ans



CESENTRI® 300 mg

maraviroc (300 mg)
comprimés pelliculés de couleur bleue
boîtes contenant 60 comprimés

• Conservation : 3 ans



INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH-1 à tropisme détecté uniquement CCR5 chez l'adulte prétraité par des antirétroviraux, en association avec d'autres antirétroviraux

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'un des composants, à l'arachide ou au soja

POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

Confirmer que seul le virus VIH-1 à tropisme CCR5 est détecté (c'est-à-dire qu'aucun virus à tropisme CXCR4 ou à tropisme double/mixte n'est détecté) **sur un échantillon sanguin récemment prélevé en utilisant une méthode de détection sensible**

Démarrer rapidement le traitement après le test de tropisme

Adultes :
ou • **un comprimé à 300 mg deux fois par jour**
ou • **un comprimé à 150 mg deux fois par jour** ou • **deux comprimés à 300 mg deux fois par jour**
(en fonction des interactions avec les antirétroviraux et les autres médicaments co-administrés)

Enfants : administration non recommandée

Personnes âgées : administration prudente

Prise au cours ou en dehors d'un repas

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Insuffisance hépatique : administration prudente

Maladie hépatique (dont hépatite B ou C chronique) : administration prudente ; en cas d'hépatite aiguë, arrêt du traitement

Insuffisance rénale et co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4 : adaptation posologique et surveillance étroite

Médicaments co-administrés	Intervalles de dose de maraviroc recommandés		
	Clairance de la créatinine		
	50 à 80 ml/min	< 50 à 30 ml/min	< 30 ml/min
Sans inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou co-administration avec du tipranavir/rtv	Pas d'ajustement		
Co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (atazanavir/rtv, darunavir/rtv, lopinavir/rtv, itraconazole, kétoconazole, clarithromycine, téli-thromycine,...)	Toutes les 24 heures		
Co-administration avec saquinavir/rtv	Toutes les 24 heures	Toutes les 48 heures	Toutes les 72 heures

Hypotension orthostatique, association à des médicaments connus pour abaisser la tension artérielle : administration prudente

Pathologie cardio-vasculaire sévère : administration prudente

Grossesse : administration non recommandée, sauf si bénéfice > risque

Conduite et utilisation de machines : informer les patients du risque de vertiges



EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

Infections et infestations

- Pneumonie

Troubles cardiaques

- Infarctus du myocarde, ischémie myocardique

Troubles hématologiques et du système lymphatique

- Adénopathie

Troubles du système nerveux

- Céphalées, vertiges, paresthésies, dysgueusie, somnolence
- Perte de conscience, épilepsie, petit mal, convulsion, paralysie faciale, neuropathie multiple, aréflexie

Troubles psychiatriques

- Insomnie
- Hallucination

Troubles généraux

- Asthénie, ↓ poids

Troubles gastro-intestinaux

- **Nausées**
- Vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie, distension abdominale, constipation
- Pancréatite, hémorragie rectale

Troubles hépato-biliaires

- Cirrhose hépatique

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Eruption cutanée, prurit

Troubles rénaux et des voies urinaires

- Insuffisance rénale, polyurie

Troubles musculo-squelettiques et systémiques

- Spasmes musculaires, dorsalgie
- Myosite

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Toux
- Détresse respiratoire, bronchospasme

Anomalies biologiques

- Neutropénie, ↑ ALAT, ↑ ASAT, ↑ γGT, ↑ amylase, ↑ lipase, ↑ bilirubine totale
- Pancytopenie

Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Syndrome de restauration immunitaire
- Ostéonécrose



INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

• INNTI

- Efavirenz 600 mg/j : [↓ maraviroc]
 - ➔ ↑ dose de maraviroc à **600 mg deux fois par jour**

• INNTI + IP

- Efavirenz 600 mg/j + atazanavir/rtv : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Efavirenz 600 mg/j + darunavir/rtv : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Efavirenz 600 mg/j + lopinavir/rtv 400 mg/100 mg deux fois/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Efavirenz 600 mg/j + saquinavir/rtv 1000 mg/100 mg deux fois/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**

• IP

- Atazanavir 400 mg/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Atazanavir/rtv 300 mg/100 mg/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Darunavir/rtv 600 mg/100 mg deux fois/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Indinavir : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Lopinavir/rtv 400 mg/100 mg deux fois/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Nelfinavir : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Saquinavir/rtv 1000 mg/100 mg deux fois/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**

- Clarithromycine, télicycline : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Fluconazole
 - ➔ administration prudente
- Itraconazole, kétoconazole 400 mg/j : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Millepertuis : [↓ maraviroc]

- Rifabutine + IP (sauf fosamprénavir/rtv, tipranavir/rtv) : [↑ maraviroc]
 - ➔ ↓ dose de maraviroc à **150 mg deux fois par jour**
- Rifampicine 600 mg/j (en l'absence d'inhibiteur puissant du CYP3A4) : [↓ maraviroc]
 - ➔ ↑ dose de maraviroc à **600 mg deux fois par jour**
- Rifampicine + efavirenz : [↓ maraviroc]