

Paris, le 3 avril 2018

Dossier de presse

L'ANRS à l'AFRAVIH

L'ANRS est partenaire de la 9^e conférence francophone de l'AFRAVIH.

→ Plusieurs communications présentées lors de ce rendez-vous international portent sur des résultats d'études soutenues par l'ANRS.

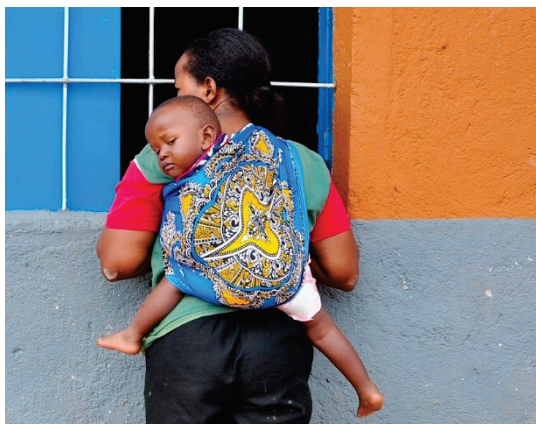
Vous trouverez ci-dessous les résultats de 5 études ANRS regroupées en 3 thèmes majeurs :

- **Les mutations de résistance aux antirétroviraux chez les enfants infectés par le VIH**
p. 1 & 2
- **Les hépatites B et C dans les pays du Sud**
p. 3 & 4
- **L'efficacité de l'initiation précoce d'un traitement antirétroviral dans deux populations clefs en Afrique Subsaharienne**
p. 5 & 6

→ Un ouvrage « Recrutement-engagement dans des essais cliniques en prévention » de la collection *sciences sociales et Sida* de l'ANRS sera également disponible à l'occasion de l'AFRAVIH 2018.



La question des mutations de résistance aux antirétroviraux chez les enfants infectés par le VIH



© pixabay

L'émergence de mutations de résistance est une problématique importante chez les enfants vivant avec le VIH et particulièrement dans les pays à ressources limitées. Des études montrent une fréquence plus élevée d'échecs virologiques chez les enfants que chez les adultes, dont la plupart sont induits par l'émergence de mutations de résistance aux traitements antirétroviraux. Le manque d'observance chez les enfants est la principale cause de l'apparition de ces mutations. En effet, ce qu'on appelle la galénique du traitement, c'est à dire son goût souvent désagréable, sa forme, sa texture fait qu'il est souvent rejeté par les jeunes enfants. S'ajoute à

cela une prise qui doit être bi-quotidienne chez les enfants, dans un contexte de stigmatisation et des problématiques de rupture de stock dans les pays du Sud.

ANRS PEDIACAM – Un manque d'alternatives thérapeutiques face à l'échec virologique chez les enfants

Présentation orale le jeudi 5 Avril, 10h30-12h, session 4, Pédiatrie (salle F)

La fréquence des échecs virologiques et les mutations génétiques associées ont été étudiées au cours des cinq premières années de vie parmi les enfants de la cohorte camerounaise ANRS PEDIACAM.

Les résultats de cette étude ont permis de mettre en évidence **un taux d'échec virologique important, de près de 40%, chez ces enfants**. Parmi eux, deux tiers présentaient des mutations de résistance.

« Pour faire face à ce problème de résistance il est nécessaire de diversifier les options thérapeutiques et d'avoir accès à des traitements de 3^{ème} ligne qui ne sont pour le moment que peu disponibles dans les pays à ressources limitées. » concluent les auteurs

→ Infection par le VIH et troubles neurologiques chez les enfants

Présentation orale le vendredi 6 Avril, 10h30-12h, session 14, Pédiatrie (Salle F)

Une deuxième étude a été réalisée à partir de la cohorte ANRS PEDIACAM. L'étude ANRS PEDIACAMdev a exploré les différents aspects du développement des enfants inclus dans la cohorte camerounaise. Cette étude a ainsi comparé trois groupes d'enfants : des enfants nés de mères infectées par le VIH et eux-mêmes infectés, d'autres nés de mère infectées par le VIH, donc exposés au virus, mais non infectés et un troisième groupe non exposé au VIH. Différents tests sensoriels, cognitifs et moteurs ont été systématiquement réalisés.

Les chercheurs ont ainsi pu observer qu'il n'y avait pas de différence entre les trois groupes concernant les aptitudes sensorielles des enfants. **Cependant, ils ont observé que les enfants infectés par le VIH présentaient plus de troubles neurologiques mineurs que ceux non infectés.**

Enfin, les chercheurs ont également évalué à travers un questionnaire soumis aux parents, si les troubles observés affectaient la qualité de vie des enfants. Ce dernier résultat est plutôt rassurant, puisqu'il suggère que la qualité de vie des enfants, infectés ou non, est comparable.

La cohorte ANRS PEDIACAM, coordonnée par le Pr Albert Faye (AP-HP) et le Dr Mathurin Tejiokem (Institut Pasteur, Yaoundé) est menée depuis 2007 au Cameroun. Elle a inclus 210 enfants infectés par le VIH et suivant un traitement antirétroviral initié avant leur première année. Son objectif est de mieux comprendre les problèmes d'observance des traitements pris précocement, les risques de toxicité ainsi que les éventuelles atteintes cognitives, motrices et sensorielles au cours des cinq premières années de vie d'enfants nés de mère séropositive puis au-delà.

📍 **Contact scientifique : Albert Faye**
06 08 77 54 79 - albert.faye@aphp.fr

ANRS MONOD – Des éléments prédictifs de l'échec virologique

Présentation orale le jeudi 5 Avril, 10h30-12h, session 4, Pédiatrie (salle F)

L'essai ANRS MONOD mené en Afrique de l'Ouest a inclus des enfants de moins de trois ans en succès virologique 12 mois après un traitement initial basé sur le lopinavir/r, pour évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une simplification thérapeutique. L'équipe a étudié les effets de l'observance sur la réponse virologique des enfants inclus dans ce projet.

Cette analyse porte sur 156 enfants suivis pendant 25 mois avec des rendez-vous mensuels. Après 25 mois de traitement, **74% de ceux suivis étaient en succès virologique**. Parmi les 73 enfants ayant présenté au moins un échec virologique (charge virale >1000 copies/ml) en cours de suivi, **73% présentaient au moins une mutation de résistance aux antirétroviraux. La moitié de ces mutations pré-existaient à l'initiation du traitement et leur avaient donc été transmises par leur mère.**

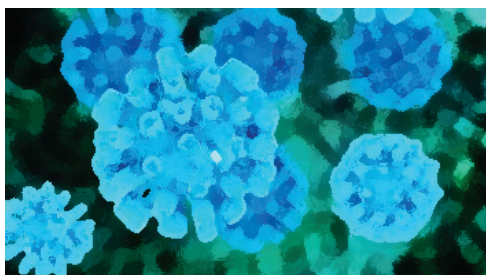
Lors d'une autre analyse portant également sur les données de l'étude MONOD et dont les résultats ont été publiés le 25 avril 2017 dans le *Journal of the International AIDS Society*, Valériane Leroy et son équipe avaient mis en évidence **deux éléments prédictifs de l'échec virologique : le fait que la mère ne soit pas la personne en charge des soins de l'enfant et l'absence d'accès à l'eau potable**. Ces facteurs étant facilement identifiables, les auteurs estiment qu'ils doivent être pris en compte à l'initiation du traitement des jeunes enfants pour offrir un renforcement de l'éducation thérapeutique.

« Face à ces résultats, un traitement antirétroviral initial suscitant moins de mutations de résistance est totalement justifié. Ceci permet même si l'enfant n'est pas très observant de diminuer les risques d'émergences de résistances, commente Valériane Leroy. De plus, ces jeunes enfants qui commencent leur vie déjà infectés par des virus résistants auront, par la suite, besoin de traitements de 3^{ème} ligne qui ne sont pour l'heure pas accessibles en Afrique de l'Ouest mais pour lesquels on doit plaider. Il serait également important de disposer de formulations thérapeutiques adaptées aux jeunes enfants comme des antirétroviraux injectables qui permettraient d'améliorer l'observance. »

L'essai clinique randomisé ANRS MONOD a été mené à Ouagadougou, au Burkina Faso et Abidjan, en Côte d'Ivoire, entre mai 2011 et Juin 2015 auprès de 156 nourrissons de moins de 2 ans infectés par le VIH et ayant initié un traitement antirétroviral à base de lopinavir/ritonavir. Le but de l'étude était d'évaluer la faisabilité, et l'efficacité d'une simplification thérapeutique à base d'efavirenz. Cet essai a été coordonné par le Pr Timité-Konan et le Dr Valériane Leroy (Inserm).

[Plus d'information...](#)

Les hépatites B et C dans les pays du Sud



© fotoliarender

ANRS TAC Eco – Efficacité à long terme et coût-efficacité du traitement de l'Hépatite C dans les pays à ressources limitées

Présentation orale le jeudi 5 Avril, 15h-17h, session 7, Hépatite virale C (Amphithéâtre C)

Les antiviraux à action directe (ADD) ont depuis quelques années révolutionné la prise en charge de l'hépatite C chronique, permettant d'obtenir une guérison chez plus de 90 % des patients, quel que soit le statut VIH (co-infection ou pas) ou la sévérité de l'atteinte hépatique. Cependant, ces traitements sont encore très peu disponibles dans les pays à ressources limitées.

L'étude ANRS TAC Eco s'appuie sur les données de l'essai ANRS TAC pour évaluer l'efficacité à long terme et le coût-efficacité d'une stratégie thérapeutique à base de Sofosbuvir chez des patients atteints d'hépatite C chronique dans le contexte des trois pays de l'essai : le Cameroun, la Côte d'Ivoire et le Sénégal.

Les chercheurs ont simulé la progression de la maladie avec et sans traitement dans une cohorte de patients présentant une hépatite C chronique et ayant les caractéristiques des participants de l'essai ANRS TAC afin d'évaluer les bénéfices cliniques du traitement à long terme.

La simulation montre que sur un total de 10 000 patients, la prise du traitement AAD permettrait d'éviter environ 2000 décès liés à l'hépatite C chronique et de réduire par 10 le nombre de cirrhoses décompensées et de cancers du foie. Par rapport à la situation sans traitement, les patients gagneraient en moyenne environ deux années de vie et 1,5 années de vie ajustées sur la qualité de vie (QALY) et ce, pour un coût additionnel d'environ 1 000 euros. Ces résultats montrent que le traitement à base de Sofosbuvir est actuellement coût-efficace selon les recommandations internationales au seuil de trois fois le PIB par habitant dans les trois pays d'étude.

Ces résultats mettent de plus en évidence qu'il suffirait d'obtenir une baisse des prix des AAD de 13% au Sénégal, 11% en Côte d'Ivoire et 30% au Cameroun pour que le traitement soit coût-efficace au seuil d'une fois le PIB par habitant.

Pour Sylvie Boyer (Université Aix-Marseille), coordinatrice de l'étude : « *Nous ne nous attendions pas à ce que le traitement soit aussi coût-efficace dans le contexte de pays à ressources limitées. Ces résultats fournissent des arguments économiques décisifs pour l'élargissement de l'accès aux AAD : ces nouveaux traitements apportent des bénéfices cliniques significatifs sur le long terme à un coût très acceptable y compris pour des pays à ressources limitées.* »

L'essai ANRS TAC a été lancé en octobre 2015 dans trois pays d'Afrique de l'Ouest, le Cameroun, la Côte d'Ivoire et le Sénégal. Cet essai coordonné par le Dr Karine Lacombe et le Pr Alain Attia a évalué l'efficacité et la tolérance des nouveaux traitements contre l'hépatite C dans le contexte des pays d'Afrique de l'ouest. Il a inclus 120 patients atteints d'hépatite C chronique qui n'avaient jamais été traités pour cette infection.

Les premiers résultats de ANRS TAC ont été présentés lors de la 9ème Conférence scientifique sur le VIH (IAS 2017) organisée par l'International Aids Society et l'ANRS à Paris en Juillet 2017.

CP - Les nouveaux traitements de l'hépatite C sont aussi très efficaces dans les pays du Sud

ANRS CohMSM – La vaccination contre l'hépatite B est très bien acceptée par les HSH en Afrique de l'Ouest

Présentation orale le samedi 7 Avril, 8h30-10h, session 25, Session late breaker (Salle E)

Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) représentent une population fortement exposée au virus de l'hépatite B (VHB). En Afrique de l'Ouest, où l'infection par le VHB est fréquente, il existe peu de données sur ces population d'HSH. L'étude ANRS CohMSM, co-financée par l'ANRS et Expertise France, a donc voulu évaluer la prévalence de cette infection et l'acceptabilité de la vaccination dans cette population dans quatre pays ouest-africains : le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali et le Togo.

Lors de l'inclusion dans la cohorte, les participants ont bénéficié notamment d'un dépistage du VIH et de l'hépatite B.

En janvier 2018, 769 hommes avaient été inclus. **Le dépistage a révélé une prévalence élevée de l'hépatite B de respectivement 17,8%, 11,8% et 11% à Abidjan, Bamako et Ouagadougou.** Le statut VIH n'avait pas d'incidence significative sur ces taux de portage du virus de l'hépatite B. *« Ces prévalences élevées révèlent le besoin d'une plus grande prise en compte de l'infection par le VHB dans cette population. Pour l'heure, trop peu de personnes sont dépistées et ont accès à la prévention et à la prise en charge de l'hépatite B. »* commente le Dr Christian Laurent (IRD), coordinateur de l'étude.

Les hommes non infectés par le virus de l'hépatite B se sont vu proposer le vaccin contre cette infection. **Sur les 522 participants éligibles à la vaccination, 91.8% avaient déjà reçu au moins une dose du vaccin au moment de l'analyse des données et 73% avaient finalisé le schéma de vaccination comprenant trois ou quatre doses.** *« La très grande majorité des participants non infectés par le VHB accepte la vaccination. Le dépistage de l'hépatite B suivi d'une prise en charge des cas positifs et de la vaccination des patients éligibles devrait être systématiquement proposé aux HSH »* conclut le Dr Ter Tiero Elias Dah (Association African Solidarité), qui présentera ces résultats à la conférence AFRAVIH 2018.

L'étude de cohorte ANRS CohMSM conduite depuis juin 2015 est co-financée par l'ANRS et Expertise France. Elle se déroule dans quatre pays d'Afrique de l'Ouest (le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali et le Togo) auprès de la population des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH). Coordinée par le Dr Christian Laurent (IRD) et par le Dr Bintou Dembélé Keita (ARCAD-SIDA, Mali), elle inclut des HSH séronégatifs ou venant de découvrir leur séropositivité pour le VIH afin d'évaluer la faisabilité et l'intérêt d'une prise en charge globale à visée préventive des HSH en Afrique subsaharienne et de contribuer à réduire l'incidence du VIH dans cette population clé, chez leurs partenaires féminines et dans la population générale.

En 2016, les premiers résultats de l'étude ont été présentés lors de la conférence de l'IAS de Durban. Ils suggéraient que les HSH d'Afrique de l'Ouest se révélaient éligibles à la PrEP en accord avec les critères de l'OMS.

CP - Afrique de l'Ouest : la prévention contre le VIH chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes est une priorité

Efficacité de l'initiation précoce d'un traitement antirétroviral dans deux populations clefs en Afrique Subsaharienne



©Christian Heuss

Depuis septembre 2015, l'OMS recommande d'initier le traitement antirétroviral le plus tôt possible, indépendamment du compte de lymphocyte T CD4+. Deux études ANRS dont les résultats font l'objet de présentations orales lors de la conférence de l'AFRAVIH se sont penchées sur l'acceptation d'une initiation précoce du traitement dans des populations clefs en Afrique subsaharienne.

Etude ANRS CohMSM – Le traitement ARV précoce très bien accepté par les HSH en Afrique de l'Ouest

Présentation orale le vendredi 6 Avril, 15h-17h, session 16, La boîte à... (Amphithéâtre A)

Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) représentent une des populations clés de l'infection par le VIH. Cependant, en Afrique, l'homosexualité reste un sujet tabou menant à une exclusion sociale et il n'y a que très peu de données sur cette population. L'étude de cohorte ANRS CohMSM, co-financée par l'ANRS et Expertise France depuis 2015, a étudié la faisabilité et l'acceptabilité de l'initiation d'un traitement antirétroviral dès le dépistage de l'infection par le VIH comme recommandé depuis septembre 2015 par l'OMS.

En décembre 2017, 787 HSH étaient inclus dans l'étude ANRS cohMSM, ils bénéficiaient d'un suivi comportant des activités de prévention, de dépistage et de prise en charge. Parmi ces hommes, 159 ont découvert leur séropositivité pour le VIH au moment de leur entrée dans l'étude et 74 se sont séro-convertis au cours de leur suivi.

Le traitement antirétroviral a directement été proposé aux participants infectés après leur dépistage. 90% d'entre eux l'ont accepté avec un délai médian de seulement sept jours après le dépistage.

« Lorsqu'on fait aux personnes nouvellement diagnostiquées une proposition de traitement immédiat, la très grande majorité d'entre-elles l'accepte très rapidement. » confirme le Dr Christian Laurent, coordinateur de l'étude.

L'étude de cohorte ANRS CohMSM qui a commencé à inclure des patients en juin 2015 est co-financée par l'ANRS et Expertise France. Elle se déroule dans quatre pays d'Afrique de l'Ouest (le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali et le Togo) auprès de la population des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH). Coordinée par le Dr Christian Laurent (IRD) et le Dr Bintou Dembélé Keita (ARCAD-SIDA, Mali), elle inclut des HSH séronégatifs ou venant de découvrir leur séropositivité pour le VIH afin d'évaluer la faisabilité et l'intérêt d'une prise en charge globale à visée préventive des HSH en Afrique subsaharienne et de contribuer à réduire l'incidence du VIH dans cette population clé, chez leurs partenaires féminines et dans la population générale. En 2016, les premiers résultats de l'étude ont été présentés lors de la conférence de l'IAS de Durban. Ils suggéraient que les HSH d'Afrique de l'Ouest se révélaient éligibles à la PrEP en accord avec les critères de l'OMS.

[CP - Afrique de l'Ouest : la prévention contre le VIH chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes est une priorité](#)

Essai ANRS TasP – L'initiation précoce des soins favorise la révélation du statut VIH et le soutien social en Afrique du Sud

Présentation orale le vendredi 6 Avril, 15h-17h, session 17, Epidémiologie (Amphithéâtre B)

L'essai ANRS TasP a été mené auprès d'une population rurale fortement touchée par le VIH en Afrique du Sud. Dans cette étude, les chercheurs se sont intéressés aux impacts d'une initiation précoce du traitement antirétroviral sur deux indicateurs psychosociaux : la révélation du statut sérologique par le patient à son entourage et le soutien social dont il bénéficie par ce même entourage.

L'évolution de ces indicateurs a été étudiée dans deux populations de patients qui avaient un taux de CD4 supérieur à 500/mm³ et qui n'étaient pas sous traitement antirétroviral au moment de leur entrée en clinique. Dans le premier groupe de communautés, le traitement antirétroviral a été proposé aux patients dès leur entrée en clinique (traitement précoce). Dans le second groupe, le traitement antirétroviral a été proposé aux patients selon les recommandations nationales alors en vigueur (LT CD4+ ≤350 jusqu'au 31/12/2014 puis ≤500).

Les résultats montrent que la révélation du statut sérologique à l'entourage et le soutien social augmentent au cours du temps dans les deux groupes étudiés. Cependant, cette augmentation est plus rapide dans le groupe ayant initié le traitement antirétroviral de manière précoce.

« Entrer dans le traitement est généralement associé à une meilleure acceptation de l'infection » explique Sylvie Boyer (Université Aix Marseille) coordinatrice de l'étude. *« Le traitement précoce qui propose de s'attaquer au virus sans attendre que le système immunitaire ne s'affaiblisse peut aussi permettre aux patients de mieux vivre leur infection et d'en parler plus facilement, et ainsi de bénéficier plus rapidement du soutien social de leurs proches. »*

L'essai ANRS TasP est l'un des cinq essais randomisés internationaux visant à évaluer l'efficacité de la stratégie UTT (Universal Test and Treat) sur la réduction de la transmission du VIH au sein de populations fortement touchées. Il a été mené entre 2012 et 2016 dans la région rurale du KwaZulu-Natal, qui possède l'une des plus fortes prévalences du VIH au monde.

Les premiers résultats de cet essai, présentés lors de la conférence IAS 2016 avaient montré que malgré une excellente acceptation du dépistage répété à domicile et une très bonne réponse au traitement antirétroviral pour les personnes séropositives qui décident de le démarrer, l'entrée dans les soins des personnes diagnostiquées séropositives pour le VIH n'était pas suffisamment fréquente et rapide pour réduire significativement la transmission du VIH au niveau de la population.

CP-L'entrée dans le système de soins, le défi de la stratégie «Universal Test and Treat»

Les résultats princeps ont été publiés dans le Lancet HIV début 2018.

L'ANRS est une agence de moyens et de coordination de la recherche sur le VIH/sida et les hépatites. L'ANRS a pour objet l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement des programmes de recherche, quel que soit le domaine scientifique concerné (recherches fondamentale, clinique, en santé publique, sur le vaccin). L'ANRS fédère en France comme à l'Etranger des chercheurs et des médecins de toutes disciplines. Son budget annuel, environ 50 millions d'euros, lui est attribué par les ministères en charge de la Recherche ainsi que de la Santé sur des projets ponctuels. Depuis 2012, l'ANRS est une agence autonome de l'Inserm. En 2017, l'ANRS a soutenu plus de 500 projets de recherches et allocations.

Sources :

Les différents abstracts sont disponibles sur le site internet de l'AFRAVIH
<https://reg.livebyglevents.com/EventProgramme/AFRA18.aspx>