

Communiqué de presse

Le dolutégravir, une molécule alternative pour les traitements VIH de première intention dans les pays du Sud

Deux ans après son lancement, l'étude ANRS NAMSAL (*New Antiretroviral and Monitoring Strategies in HIV-infected Adults in Low-income countries*) apporte ses premiers résultats. Menée à Yaoundé au Cameroun, cette étude a pour objectif de comparer l'efficacité de deux traitements de première intention contre l'infection par le VIH, auprès de plus de 600 patients. Les résultats de cette étude coordonnée par le Dr Charles Kouanfack (Hôpital Central Yaoundé, Faculté de médecine de l'Université de Dschang) et le Pr Éric Delaporte (TransVIHMI, Université Montpellier, IRD et Inserm) montrent la non infériorité du traitement à base de dolutégravir par rapport au traitement à base d'efavirenz 400 mg. Dans le contexte spécifique du suivi des patients dans les pays du Sud, les chercheurs estiment que le traitement de première intention à base de dolutégravir est une bonne alternative à l'efavirenz. Les résultats de cette étude, co-financée par Unitaid et l'ANRS, sont présentés lors du congrès *HIVDrugTherapy*, à Glasgow ce mercredi 31 octobre 2018.

Les dernières recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) publiées en juillet 2018, préconisent un traitement de première intention pour l'infection par le VIH à base de dolutégravir¹ (DTG) et comme alternative d'un traitement à base d'efavirenz 400 mg (EFV400)².

Il n'existait jusqu'alors aucune donnée comparant directement l'action de ces deux molécules dans le contexte particulier des pays à ressources limitées.

C'est dans ce contexte que l'étude ANRS NAMSAL a comparé leur efficacité auprès de 613 personnes vivant avec le VIH et n'ayant jamais suivi de traitement antirétroviral.

« Cette étude est la toute première du genre à apporter des données comparatives sur l'utilisation du dolutégravir par des personnes vivant avec le VIH dans les pays à faibles ressources, tel le Cameroun. Unitaid attache beaucoup d'importance à ce partenariat avec l'ANRS et l'OMS qui contribuera à accélérer l'accès aux meilleurs traitements », a mentionné le Dr Philippe Duneton, Directeur exécutif adjoint d'Unitaid.

Les participants à l'étude ANRS NAMSAL, ont été répartis de manière aléatoire en deux groupes, le premier suivant un traitement à base de DTG (participants DTG) et l'autre un traitement à base d'EFV400 (participants EFV400). Après 48 semaines de traitement

¹ Avec une note de prudence sur l'utilisation de DTG au cours de la périconception et pour les femmes et adolescentes en âge de procréer en raison du risque potentiel de malformation du tube neural lorsque le DTG est utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse.

² L'EFV 400 est mieux toléré que l'EFV 600 habituellement prescrit et il est disponible en comprimés combinés à dose fixe.

74,5% des participants DTG et 69% des participants EFV400 présentaient une charge virale VIH plasmatique inférieure à 50 copies virales par ml de sang.

Le traitement à base de DTG est non inférieur au traitement à base d'EFV400. La non-infériorité du dolutégravir par rapport à l'efavirenz 400 est démontrée. Autrement dit, la différence observée entre les deux traitements n'est pas suffisamment significative pour établir une supériorité de l'un par rapport à l'autre. De plus la tolérance des participants à ces deux traitements est similaire.

Ainsi dans le contexte de suivi des personnes infectées par le VIH dans les pays du Sud, le DTG est une alternative de choix.

« Dans le cas des patients présentant un fort taux de virus dans le sang à l'initiation du traitement, on a observé, quel que soit le traitement prescrit (DTG ou EFV), la persistance d'une faible réplication virale. De ce fait, il est important de continuer à suivre sur le long terme les patients initiant un traitement à base de DTG afin de confirmer la non survenue de mutations de résistance à cette molécule ; l'étude continuera jusqu'en 2021 », explique le Pr Éric Delaporte.

"Nous saluons les résultats de cette importante étude", a déclaré le Dr Gottfried Hirnschall, Directeur du département VIH et hépatites de l'OMS. "L'étude ANRS NAMSAL soutient les efforts conjoints de l'OMS et d'Unitaid pour optimiser le traitement du VIH et identifier des traitements toujours meilleurs et plus sûrs pour les personnes vivant avec le VIH".

L'étude ANRS NAMSAL (*New Antiretroviral and Monitoring Strategies in HIV-infected Adults in Low-income countries*) lancée en juillet 2016, est menée au Cameroun dans trois hôpitaux de Yaoundé : l'Hôpital Central, l'Hôpital Militaire et l'Hôpital de District de la Cité Verte. Elle se poursuivra jusqu'en 2021. Elle a inclus plus de 600 participants infectés par le VIH et n'ayant jamais pris de traitement antirétroviral. Son objectif est de comparer l'efficacité, la tolérance et le coût de deux traitements d'antirétroviraux de première intention à base d'efavirenz 400 mg ou de dolutégravir. Cette étude, dont l'ANRS est le promoteur, est coordonnée par le Dr Charles Kouanfack (Faculté de médecine de l'Université de Dschang) et le Pr Éric Delaporte (TransVIHMI). Elle bénéficie d'un cofinancement de l'ANRS et Unitaid.

Des sessions d'information sur les résultats de l'étude seront organisées après le congrès à l'intention des représentants des communautés de personnes vivant avec le VIH et de la société civile. Pour plus d'informations, veuillez contacter Unitaid à l'adresse suivante : mascheronisa@unitaid.who.int

Sources:

Dolutegravir- versus an efavirenz 400mg-based regimen for the initial treatment of HIV-infected patients in Cameroon: 48-week efficacy results of the NAMSAL ANRS 12313 trial

Amandine Cournil¹, Charles Kouanfack^{2,3}, Sabrina Eymard-Duvernay¹, Serra Lem³, Mireille Mpoudi-Ngole⁴, Pierrette Omba⁵, Serge Tchokonte², Ginette Edoul Mbesse⁶, Eitel Mpoudi-Ngole⁴, Alexandra Calmy⁷, Eric Delaporte^{1,8}, for the NAMSAL study group ¹. TransVIHMI, Université Montpellier, IRD, INSERM, Montpellier, France, ². Hopital Central, Yaoundé, Cameroon, ³. Site ANRS, Yaoundé, Cameroon, ⁴. Hopital Militaire, Yaoundé, Cameroon, ⁵. Hopital Cité Verte, Yaoundé, Cameroon, ⁶. Laboratoire Mixte International PreVIHMI, IRD, CREMER, Yaoundé, Cameroon, ⁷. Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland, ⁸. Centre Hospitalier Universitaire, Montpellier, France

Conférence HIVDrugTherapy, Glasgow

Abstract disponible : <https://doi.org/10.1002/jia2.25187>

A propos de l'ANRS :

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'étranger des chercheurs de toutes disciplines. Son budget annuel, environ 50 millions d'euros, lui est attribué en majorité par le ministère en charge de la recherche ainsi que par le ministère de la santé. Depuis 2012, l'ANRS est une agence autonome de l'Inserm.

www.anrs.fr

@agenceANRS

A propos d'Unitaid :

Unitaid investit dans de nouvelles manières de prévenir, diagnostiquer et traiter le VIH/sida, l'hépatite C, la tuberculose et le paludisme plus rapidement, plus efficacement et à des coûts plus accessibles. Unitaid permet aux personnes qui en ont le plus besoin d'avoir accès aux dernières innovations en santé. Unitaid contribue aussi à préparer la voie pour le lancement à grande échelle de nouveaux produits de santé en collaborant avec les gouvernements et des partenaires tels que le PEPFAR, le Fonds mondial et l'OMS.

www.unitaid.org

📌 **Contact scientifique :**

Pr Éric Delaporte (à Glasgow)

eric.delaporte@ird.fr

Dr Charles Kouanfack (à Yaoundé)

charleskouanfack@yahoo.fr

📌 **Contacts media ANRS**

Séverine Cancia

information@anrs.fr

Nolwenn Plusquellec

information@anrs.fr

📌 **Contact media Unitaid**

Sarah Mascheroni

mascheronisa@unitaid.who.int