

ANRS 12427 - DoReal

Transition à large échelle vers une 1ère ligne de traitement antirétroviral (TARV) à base de Dolutegravir au Sud : réponse virologique et impact sur la résistance du VIH en contexte de vraie vie (Etude DoReal)

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Togo : Septembre 2022 Côte d'Ivoire : Novembre 2022 Mali : Novembre 2022
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	Non disponible
Nombre de participants	603 participants
Objectifs	<i>Principal :</i>

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité virologique, à S48 et au seuil de 200 copies/mL, d'une première ligne de traitement antirétroviral (TARV) à base de Dolutégravir (DTG) en relais d'un traitement de 1ère ligne par inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNRT) dans les conditions de vraie vie des programmes nationaux du Sud, chez les patients infectés par le VIH-1.

Secondaires :

- Déterminer le taux de suppression virologique au seuil de 200 copies/ml à S24 et S96.
- Déterminer le taux de suppression virologique au seuil de 200 copies/ml en considérant le premier point de CV à S24, S48 et S96 et la CV de contrôle à S36, S60 et S108.
- Déterminer le taux de suppression virologique au seuil OMS de 1000 copies/ml à S24, S48 et S96.
- Déterminer le taux de suppression virologique au seuil de 1000 copies/ml en considérant le premier point de CV à S24, S48 et S96 et la CV de contrôle à S36, S60 et S108.
- Déterminer le taux de suppression virologique au seuil d'indéteçtabilité de 50 copies/ml à S24, S48 et S96.
- Déterminer le taux de suppression virologique au seuil de 50 copies/ml en considérant le premier point de CV à S24, S48 et S96 et la CV de contrôle à S36, S60 et S108.
- Comparer le taux de suppression virologique à S24, S48 et S96 aux seuils de 50, 200 et 1000 copies/mL en fonction de la CV mesurée au moment du switch.
- Déterminer la fréquence de développement de la résistance et les profils de mutations à S24, S48, et S96 en cas d'échec virologique confirmé.
- Déterminer l'impact potentiel de cette résistance sur les traitements de 2ème ligne par comparaison de scores de sensibilité génotypique (GSS) à S24, à S48 et S96.
- Déterminer l'impact de la résistance pré-transition aux INRT sur la suppression virologique sous 1ère ligne DTG et sur le développement de la résistance aux inhibiteurs d'intégrase.
- Etudier la résistance pré-transition et acquise sous DTG aux seuils de 20% et 5% de la population virale, respectivement en Sanger et en Ultra-deep Sequencing (UDS).

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats : Etude en cours

Références publications : *Pas de publications encore réalisées*

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non-initiés : **Non Applicable**

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours : **Non Applicable**

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés : **Non Applicable**

Titre du projet	
Résumé du projet	

Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats