

## Lettre d'information aux participants Essai ANRS 177 DUETTO Résultats principaux

Lettre d'information n°1 approuvée par le CPP Sud-Est III le 27 avril 2023

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons par ce courrier vous communiquer les premiers résultats globaux de l'essai ANRS 177 DUETTO auquel vous avez participé.

Cet essai avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité d'une bithérapie antirétrovirale prise 4 jours consécutifs sur 7 comparée à une bithérapie antirétrovirale prise en continu 7 jours sur 7, chez des patients vivant avec le VIH en succès virologique sous traitement antirétroviral par bithérapie.

### EN RESUME

« L'essai clinique ANRS 177 DUETTO auquel vous avez participé n'a malheureusement pas permis de démontrer que prendre une bithérapie antirétrovirale 4 jours consécutifs sur 7j contre le VIH était aussi efficace que de le prendre en continu c'est-à-dire tous les jours de la semaine.

Plusieurs raisons expliquent ces résultats que l'équipe de l'essai clinique a pu analyser et rendra publique prochainement dans des publications scientifiques.

**A ce stade, il n'est donc pas recommandé de prendre une bithérapie contre le VIH en 4 jours sur 7.**

Si vous prenez votre bithérapie antirétrovirale 4j/7j depuis votre participation à l'essai, vous êtes invité(e) à discuter avec votre médecin de l'opportunité à repasser à un schéma 7j/7j.

Pour information, il est possible de rester à une prise 4j/7j, **non pas avec une bithérapie mais uniquement avec une trithérapie** dont il a clairement été prouvé que l'efficacité contre le VIH est la même qu'en 7j/7j ».

### COMMENT S'EST DEROULE L'ESSAI ?

L'essai a débuté le 21 juin 2021 et s'est terminé le 16 février 2023, date de la dernière visite du dernier participant.

- 441 participants ont été inclus et 433 ont commencé la stratégie de l'essai dans 36 centres en France.
- 177 participants ont été inclus dans la sous-étude immuno-virologique, 133 dans la sous-étude séminale.

Parmi les participants 83% sont des hommes âgés en moyenne de 53 ans. Les participants étaient suivis pour l'infection VIH en moyenne depuis 15 ans, traités par antiviraux depuis 12 ans, avec une charge virale contrôlée depuis en moyenne 9 ans.

---

## QUELS SONT LES RESULTATS DE L'ESSAI ?

---

Après 48 semaines de suivi dans l'essai :

**94.5% des participants inclus dans la stratégie 4 jours/7** ont une charge virale indétectable contre **96.3% des participants inclus dans la stratégie 7 jours/7**.

8 participants sous bithérapie en 4 jours sur 7 sur 219 ont présenté un critère d'échec virologique (charge virale détectable à plus de 50 copies/ml à 2 reprises en un mois).

Aucun échec n'a été observé chez les participants sous bithérapie en prise continue, soit 7 jours sur 7.

**La non-infériorité de la stratégie de bithérapie en 4 jours/7 n'a donc pas été démontrée.**

Les « blips » de réplication virale (charge virale détectable avec contrôle indétectable dans les 4 semaines) ont été plus fréquents chez les participants en 4jours/7 que chez les participants en 7jours/7 (10% versus 3.3%). Cependant, aucun des blips observés n'a conduit à un échec ultérieur.

En ce qui concerne la tolérance du traitement, nous n'avons observé aucune différence entre les 2 stratégies sur l'analyse des événements indésirables (grade 1 à 4) jusqu'à la semaine 48 de l'essai. L'évolution des paramètres biologiques était équivalente quel que soit la stratégie suivie, hormis une discrète amélioration de la fonction rénale (clairance de la créatinine) pour les participants en 4jours/7.

L'analyse des données pharmacologiques et virologiques relatives aux sous-études est encore en cours.

**Nous vous rappelons qu'il s'agit des résultats globaux de l'essai c'est-à-dire des résultats qui concernent l'ensemble des participants à l'essai. Votre médecin peut faire le point avec vous sur votre propre situation.**

---

## QUELLES SONT LES ETAPES SUIVANTES ?

---

Au vu de ces résultats, le comité de surveillance indépendant de l'essai a émis les recommandations suivantes. Ces recommandations ont été validées par le conseil scientifique de l'essai et transmises aux investigateurs des centres participants:

- Ne pas initier de bithérapies en 4jours/7
- Discuter de l'opportunité de revenir à une stratégie en 7jours/7 pour les participants en succès virologique dans le bras 4 jours/7
- Pour les participants qui souhaitent maintenir la stratégie en 4 jours/7, en accord avec leur médecin, un suivi virologique et pharmacologique rapproché est recommandé, c'est à dire tous les 3 mois pendant un an.

---

## QUELLES SONT LES PERSPECTIVES ?

---

L'analyse des données virologiques et pharmacologiques dans les sous-études, et sur les 8 patients en échec, nous permettra peut-être d'affiner ces recommandations et de définir un profil de patients plus adapté à ce type de stratégie de bithérapie en 4 jours/7.

Nous vous remercions pour votre participation à cet essai. Votre médecin reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

**Dr. Roland Landman et Dr. Pierre de Truchis,**

**Les investigateurs principaux et toute l'équipe de l'essai ANRS 177 DUETTO.**

---

## COMMENT SERAI-JE INFORMÉ (E) DES RESULTATS DES ANALYSES EN COURS ET A VENIR ?

---

Une fiche récapitulative des informations essentielles de chaque essai est disponible sur le site internet de l'ANRS : <https://www.anrs.fr> à la rubrique espace participant.

Vous y trouverez :

- Le statut de l'essai,
- La liste éventuelle des résultats publiés,
- Des informations sur les études annexes/ancillaires pour lesquelles vos données/échantillons vont ou ont pu être réutilisé(e)s si vous aviez consenti au moment de votre inclusion.

Ces données seront mises à jour régulièrement.

### Rappel des droits des participants :

Conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- d'un droit d'accès aux informations vous concernant, droit d'avoir connaissance de ses données et d'en obtenir une copie afin d'en vérifier l'exactitude,
- d'un droit de rectification, droit de demander que ses données soient corrigées en cas d'erreur,
- d'un droit d'opposition, droit de vous opposer à tout moment au traitement et à la transmission de vos données et d'obtenir qu'elles ne soient plus traitées à l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche,
- d'un droit à la limitation, droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Les droits des participants sont détaillés dans la note d'information de l'essai ANRS 177 DUETTO.