
ANRS 177 DUETTO

TITRE

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	21 juin 2021
Statut des inclusions	Inclusions terminées
Fin d'étude	Janvier 2023
Nombre de participants	441 (et 354 d'hommes et 87 femmes)

Objectifs

Principal :

Évaluer la non-infériorité à 48 semaines de la stratégie de prise d'une bithérapie antirétrovirale comprenant du Dolutégravir / Lamivudine ou Dolutégravir / Rilpivirine ou Darunavir/r / Lamivudine prise 4 jours consécutifs sur 7 versus une bithérapie en continu 7 jours sur 7, chez des patients vivant avec le VIH en succès virologique sous traitement antirétroviral par bithérapie (CV<50 copies/mL).

Secondaire(s) :

- Le taux de succès thérapeutique à S48
- Le taux de participants avec au moins un blip jusqu'à S48
- Le taux de participants avec une charge virale inférieure au seuil de détection et un signal détectable (PCR +) entre S0 et S48 pour les participants inclus dans les centres utilisant ces techniques
- Le niveau du réservoir viral déterminé sur l'ADN total dans les PBMC à J0 et S48 en relation avec la réponse virologique (étude ancillaire « immuno-virologique » chez 180 patients soit 90 patients dans chaque bras)
- Le taux de participants avec des virus présentant des mutations de résistance au traitement en cours en cas d'échec virologique
- Le profil de résistance en cas d'échec virologique par la technique classique de Séquençage (Sanger)
- La fréquence des variants résistants minoritaires archivés à S0 et au moment de l'échec virologique et de sélection de résistance
- La tolérance clinique et biologique
- Les lymphocytes T CD4, CD8 et du rapport CD4/CD8 entre S-4 et S48
- L'évolution des paramètres métaboliques entre S0 et S48
- L'évolution du poids entre S0 et S48
- Les paramètres d'activation et d'inflammation sériques : sCD14 / sCD163 / IP10 / CRP-us / Il-6 / sTNFR1 / sTNFR2 et plasmatiques des D-Dimères aux visites S0, S24 et S48 (étude ancillaire « immuno-virologique » chez 180 patients soit 90 patients dans chaque bras)
- Le dosage pharmacologique plasmatique des molécules antirétrovirales à S0, S8, S24 et S48
- La charge virale dans le compartiment spermatique réalisée à S0, S24 et S48 (étude ancillaire « sperme » chez 140 participants soit 70 patients dans chaque bras).
- L'observance thérapeutique des participants (auto-questionnaire) à S0, S8, S24, S36 et S48
- La qualité de vie des participants (auto-questionnaire) à S-4, S0, S24 et S48.

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 : En cours

Résultats principaux : **Lettre d'information N°1 approuvée par le CPP Sud-Est III le 27 avril 2023**

Références publications

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

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

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

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