

---

**ANRS 177 DUETTO**

TITRE

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

**Objectifs**

*Principal :*

Evaluer 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](mailto: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