

Mexico, 7 août 2008

COMMUNIQUE DE PRESSE

Une avancée pour les patients en échec thérapeutique Résultats de l'essai ANRS 139 TRIO

Pour la première fois, chez des patients en multi-échec et porteurs d'un VIH multi-résistant, une combinaison thérapeutique inédite présente une efficacité comparable à celle observée chez des patients qui reçoivent un premier traitement. Cette efficacité a été obtenue, dans le cadre de l'essai ANRS 139 TRIO, dont l'investigateur coordonnateur est le Pr Yazdan Yazdanpanah (service des maladies infectieuses et du voyageur, Centre hospitalier de Tourcoing, France), en associant trois nouveaux antirétroviraux puissants. Ces résultats, qui feront l'objet d'une communication orale en *late breaker* lors de la 17^e conférence internationale sur le sida de Mexico (3 au 8 août) (1), constituent une avancée pour la prise en charge des nombreux patients en situation d'échecs thérapeutiques répétés. De plus, ces résultats instaurent un nouvel objectif thérapeutique de référence pour ces patients en montrant qu'il est désormais possible d'obtenir, à ce stade de l'infection par le VIH, une charge virale inférieure à 50 copies d'ARN VIH/ml.

L'essai non comparatif de phase II ANRS 139 TRIO a concerné 103 patients ayant tous une longue histoire thérapeutique : ils étaient suivis pour une infection par le VIH depuis 17 ans en moyenne, sous traitements antirétroviraux depuis une médiane de 13 ans. Ces patients étaient en situation d'échec thérapeutique, avec un virus présentant de nombreuses mutations de résistance aux trois principales familles d'antirétroviraux : en médiane, 6 mutations pour les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), 4 mutations majeures pour les inhibiteurs de protéase (IP) et 1 mutation pour les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

Dans le cadre de l'essai ANRS 139 TRIO, les patients ont reçu un traitement associant trois nouvelles molécules de trois classes d'antirétroviraux différentes :

- Le darunavir, un nouvel IP (« boosté » (stimulé) par une faible dose d'un autre IP, le ritonavir) ;

- L'étravirine, un nouvel INNTI ;

- Le raltégravir, un inhibiteur de l'intégrase, nouveau type d'antirétroviral.

En plus de ces trois antirétroviraux, les patients avaient la possibilité de recevoir un ou plusieurs autres INTI (ce qui fut le cas pour 83% d'entre eux) et/ou l'enfuvirtide (13,6% ont reçu cet inhibiteur de fusion).

L'analyse des données a été effectuée après 24 semaines de traitement. A cette date, 90% des patients avaient une charge virale indétectable au seuil de 50 copies d'ARN VIH/ml. Dans le même temps, l'augmentation médiane des lymphocytes CD4 a été de 99 cellules/mm³. Le traitement a été bien toléré, seul un patient ayant été contraint d'arrêter le traitement en raison d'un effet indésirable (rash cutané).

Un suivi à plus long terme est en cours de réalisation (il est prévu de suivre les patients pendant 96 semaines) afin de déterminer si l'efficacité virologique de ce traitement se maintient dans le temps. Sur la base de ces résultats, il est aujourd'hui possible de proposer un traitement puissant et très efficace sur le plan virologique aux patients en situation de multi-échec. L'obtention d'une charge virale inférieure à 50 copies d'ARN VIH/ml constitue désormais chez ces patients l'objectif thérapeutique de référence.

Promu par l'ANRS, l'essai ANRS 139 TRIO a bénéficié d'un partenariat avec deux laboratoires pharmaceutiques, MSD-Chibret et Tibotec, division de Janssen-Cilag, qui ont fourni respectivement le raltégravir et l'étravirine avant que ces nouvelles molécules n'obtiennent leur autorisation de mise sur le marché. Cet essai a également pu être réalisé grâce au concours de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

(1) Y Yazdanpanah¹, C Fagard², D Descamps³, AM Taburet⁴, B. Roquebert³, I Tschope², C Katlama⁵, G Pialoux⁶, C Jacomet⁷, C Piketty⁸, D Bollens⁹, JM Molina¹⁰, G Chene² and the ANRS 139 TRIO Trial Group. High rate of virologic success with raltegravir plus etravirine and darunavir/ritonavir in treatment-experienced patients with multidrug-resistant virus: Results of the ANRS 139 TRIO trial. Abstract 16101. XVII International AIDS Conference, 3-8 August 2008, Mexico City. Late Breaker Track B Session 2, Thursday 7 August, 2008.

¹ Hosp Tourcoing, France ; ² INSERM U897, Bordeaux, France ; ³ Hosp Bichat-Claude Bernard, Paris, France ; ⁴ Hosp Bicetre, Le Kremlin Bicetre, France ; ⁵ Hosp Pitié-Salpêtrière, Paris, France ; ⁶ Hosp Tenon, Paris, France ; ⁷ Hosp Clermont-Ferrand, France ; ⁸ Hosp Georges Pompidou, Paris, France ; ⁹ Hosp Saint-Antoine, Paris, France ; ¹⁰ Hosp Saint-Louis, Paris, France.

Contacts presse :

Yazdan YAZDANPANAHA, *Hôpital de Tourcoing, France*
yyazdan@yahoo.com

ANRS :

Marie-Christine SIMON
marie-christine.simon@anrs.fr