



Agence nationale
de recherches sur le sida



Institut de recherche
pour le développement



Le 1^{er} juillet 2004,

COMMUNIQUE DE PRESSE

Une avancée pour l'accès aux traitements du VIH/sida
dans les pays du Sud

Une combinaison générique d'antirétroviraux
" à dose fixe " validée

L'utilisation dans un pays en développement d'une trithérapie générique en un seul comprimé est, pour la première fois, validée. Le suivi de 60 patients traités à Yaoundé, Cameroun, démontre la très bonne efficacité et la tolérance d'une combinaison générique d'antirétroviraux à dose fixe (*Fixed dose combinations*). Les résultats de cet essai clinique (ANRS 1274) sont publiés dans la revue *The Lancet* par des équipes de chercheurs de l'IRD, du Cameroun et MSF Suisse.

Les combinaisons d'antirétroviraux génériques à dose fixe (FDC, *fixed-dose combinations*) constituent un des éléments clés de l'accès aux traitements de l'infection par le VIH/sida dans les pays du Sud. Associant trois médicaments antirétroviraux en un seul comprimé, ces traitements présentent un double intérêt : une grande simplicité d'emploi et un coût nettement inférieur aux médicaments de marque. L'absence de résultats scientifiques validant l'efficacité des FDC a conduit certains programmes internationaux de financement de traitements anti-VIH à refuser jusqu'à présent de financer l'utilisation de ces traitements, bien qu'ils aient été récemment préqualifiés par l'OMS.

L'essai ANRS 1274 est le premier à apporter la preuve scientifique de l'efficacité et de la bonne tolérance d'une FDC dans une étude clinique. Les résultats sont publiés dans *The Lancet* du 3 juillet 2004.

Réalisé dans deux centres hospitaliers à Yaoundé, l'Hôpital central et l'Hôpital militaire, dans le cadre du programme national de lutte contre le sida du Cameroun par des équipes de chercheurs de l'IRD, du Cameroun et MSF/Suisse, l'essai ANRS 1274 a inclus 60 patients infectés par le VIH. 92% d'entre eux avaient un sida avéré. Les patients ont été traités avec Triomune®, une FDC associant des versions génériques de trois antirétroviraux de deux classes différentes : lamivudine, stavudine et névirapine. Le traitement reposait sur la prise d'un comprimé matin et soir.

Triomune® est produit par le laboratoire indien Cipla. Cette combinaison générique est l'une des plus utilisées aujourd'hui en première intention de traitement dans les pays en développement.

" Cet essai démontre de manière parfaitement rigoureuse que les FDC peuvent être prescrites en première intention de traitement dans les pays en développement " explique Eric Delaporte de l'Institut de Recherche pour le Développement/Université de Montpellier, qui a coordonné la réalisation de l'étude avec Sinata Koulla-Shiro de l'Hôpital central et Eitel Mpoudi-Ngolé de l'Hôpital militaire de

Yaoundé. Les résultats obtenus après six mois de suivi montrent que 80% des patients ont une charge virale indécélable. Une bonne reconstitution immunitaire est également constatée avec une augmentation médiane de 83 CD4/mm³ après 6 mois. La tolérance du traitement est elle aussi excellente, avec notamment un seul arrêt de traitement lié à des effets indésirables.

Une étude pharmacologique a été réalisée mesurant la concentration en antirétroviraux atteinte dans le plasma des personnes traitées. Les résultats s'avèrent pleinement satisfaisants, montrant des taux équivalents à ceux obtenus dans le plasma des patients traités avec des spécialités de firme.

"Cette combinaison de génériques en une seule dose donne des résultats comparables à ceux qu'on observe dans le Nord où sont utilisées des trithérapies composées de molécules de marque" remarque Eric Delaporte. *"Grâce à ces résultats, il n'est aujourd'hui plus possible d'opposer une incertitude scientifique à l'utilisation à large échelle des FDC dans les pays du Sud"*. Néanmoins, *"l'étude doit se poursuivre pour confirmer sur un plus long terme les excellents résultats observés"* commente le ministre de la Santé publique du Cameroun, M. Urbain Olanguena Awono.

Au Cameroun, où les traitements antirétroviraux sont subventionnés par l'Etat, le coût mensuel d'un traitement par Triomune® est de 20 dollars US, comparé à 35 dollars pour une trithérapie équivalente avec les médicaments de marque. Dans d'autres pays, la différence de coût peut aller du simple au double. En démontrant l'efficacité des FDC génériques, la communauté internationale apporte dorénavant des arguments qui devraient permettre que davantage de personnes infectées par le VIH puissent être traitées.

SOURCE : Laurent¹ C., Kouanfack² C., Koulla-Shiro³ S., Nkoué³ N., Bourgeois¹ A., Calmy⁴ A., Lactuock⁴ B., Nzeusseu² V., Mognutou³ R., Peytavin⁵ G., Liégeois¹ F., Nerrienet⁶ E., Tardy² M., Peeters¹ M., Andrieux-Meyer⁴ I., Zekeng^{7/8} L., Kazatchkine⁹ M., Mpoudi-Ngolé³ E., Delaporte¹ E. for ANRS 1274 study group, **Effectiveness and safety of a generic fixed-dose combination of nevirapine, stavudine, and lamivudine in HIV-1-infected adults in Cameroon : open-label multicentre trial**, in *The Lancet* 2004, 364, pp.29-34

¹ Institut de recherche pour le développement (IRD)/Université de Montpellier, France

² Central Hospital, Yaoundé, Cameroun

³ Military Hospital, Yaoundé, Cameroun

⁴ Médecins Sans Frontières, Genève, Suisse

⁵ Laboratoire de Toxicologie et de Dosage de Médicaments, Centre Hospitalier Universitaire Bichat Claude Bernard, Paris, France

⁶ Centre Pasteur, Yaoundé, Cameroun

⁷ Laboratoire de Santé et d'Hygiène Mobile, Yaoundé, Cameroun

⁸ National AIDS Program, Yaoundé, Cameroun

⁹ Agence nationale de recherches sur le sida, Paris, France