



Agence nationale de recherches
sur le sida et les hépatites virales

Paris, le 2 août 2006

COMMUNIQUE DE PRESSE

Les résultats contrastés de l'effet des multithérapies antirétrovirales au cours des dix dernières années.

Une vaste étude collaborative européenne et nord-américaine montre que l'efficacité des traitements de l'infection par le VIH est aujourd'hui contrebalancée par les retards au dépistage et à l'accès aux soins. Cette étude, réalisée à partir des données collectées dans une douzaine de cohortes de patients, est publiée dans *The Lancet* du 4 août 2006, une semaine avant l'ouverture de la XVIème conférence mondiale sur le sida à Toronto (Canada).

On connaît, depuis 1996, le bénéfice des trithérapies pour les patients qui démarrent ces traitements. Cependant, aujourd'hui, ce bénéfice ne se traduit plus par une diminution de la mortalité à court terme. Cette constatation est le fruit d'une vaste étude portant sur plus de 22 200 patients infectés par le VIH ayant débuté un premier traitement entre 1995 et 2003. Cette étude a été réalisée dans le cadre de la « ART Cohort Collaboration » qui réunit douze cohortes européennes et nord-américaines, deux d'entre elles étant pilotées par l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS) : la cohorte Aquitaine ANRS CO3, initiée en 1987 (Responsable : François Dabis), et la base de données hospitalières sur le VIH ANRS CO4 (ex-DMI2), ouverte depuis 1992 (Responsable : Dominique Costagliola).

Les résultats publiés dans l'édition du 4 Août 2006 du *Lancet*, portent sur l'évolution immuno-virologique et clinique des patients infectés par le VIH qui ont débuté un premier traitement comprenant au moins trois antirétroviraux entre 1995 et 2003. La réponse thérapeutique a été mesurée par l'évolution de la charge virale et des lymphocytes CD4 à six mois de traitement. L'évolution clinique a été évaluée un an après le début du traitement en prenant en compte la survenue d'événements définissant le sida et la mortalité.

L'analyse des données recueillies sur les 22 200 patients montre que :

- **La réponse virologique aux multithérapies antirétrovirales s'est améliorée au cours du temps.** En 1995/1996, 58 % des patients avaient une charge virale indétectable six mois après l'initiation de leur traitement. Ils étaient 73 % en 1997 et 83 % en 2002/2003.
- **Le gain en lymphocytes CD4 six mois après l'initiation du traitement est resté sensiblement équivalent** au cours des périodes étudiées (+100 CD4 environ). Mais l'on sait que le nombre de CD4 évolue plus lentement sous l'effet d'un traitement que la charge virale.

MAIS :

- **Le taux d'événements cliniques définissant le sida un an après l'initiation du traitement, après avoir baissé en 1998 et 1999, tend depuis à augmenter.** Cette augmentation apparaît être essentiellement liée à un accroissement du nombre de cas de tuberculose.
- **La mortalité un an après le début du traitement est restée stable (2%)** tout au long de la période étudiée.

L'étude de la « ART Cohort Collaboration » montre également des évolutions significatives des populations traitées pour la première fois par multithérapie antirétrovirale :

- **La proportion d'homosexuels masculins a diminué** : elle est passée de 56 % en 1995/1996 à 34 % en 2002/2003.
- **Le pourcentage de patients infectés par injection de drogue intraveineuse a également connu une baisse importante** : 20 % en 1997, 9 % en 2002/2003.
- A l'inverse, **la proportion d'hétérosexuels a augmenté** de 20 % en 1995/1996 à 47 % en 2002/2003.
- Parallèlement, **le pourcentage de femmes a doublé**, passant de 16 % en 1995/1996 à 32 % en 2002/2003.

Enfin, il est important de noter que l'étude montre que **l'initiation du premier traitement antirétroviral tend à être aujourd'hui plus tardif** par rapport à l'histoire naturelle de l'infection. Ainsi, le nombre médian de CD4 à l'initiation du traitement était de 170/mm³ en 1995/1996 et de 269/mm³ en 1998. Il est redescendu aux alentours de 200/mm³ sur la période 2002/2003.

« Cette étude n'est pas exempte de biais. Cependant, le grand nombre de patients et leur représentativité lui confèrent une puissance évidente », explique le Pr Geneviève Chêne, responsable de l'Action Coordonnée 7 « Cohortes » de l'ANRS. « De fait, elle dessine

plusieurs tendances : d'une part, la réponse virologique s'améliore avec le temps, signe que les traitements antirétroviraux sont aujourd'hui à la fois plus puissants et mieux tolérés. D'autre part, on constate que la mise sous traitement tend à être plus tardive, ce qui peut expliquer que l'on ne voit pas d'amélioration de la progression clinique et de la mortalité au cours du temps : on sait en effet que plus le nombre de CD4 est bas à l'initiation du traitement et plus le risque d'évolution clinique est élevé. »

Il semble ainsi que l'on assiste sur la période récente dans les pays du Nord à un nombre croissant de diagnostics tardifs de l'infection par le VIH. « Conjugué aux évolutions constatées des populations suivies dans les cohortes et au fait qu'un nombre visiblement important de patients viennent de zones d'endémie de la tuberculose, tout concourt à montrer que l'épidémie a changé de visage ces dernières années, explique le Pr Geneviève Chêne. L'infection par le VIH concerne aujourd'hui de nouvelles populations qui ont visiblement accès plus tardivement au dépistage et aux soins. Cette situation tend à contrebalancer les bénéfices des multithérapies antirétrovirales, en dépit de leur efficacité. »

« L'intérêt de l'étude de la « Art Cohort Collaboration » est de montrer qu'il s'agit d'une tendance retrouvée à l'échelle européenne et nord-américaine, conclut le Pr Geneviève Chêne. En terme de santé publique, ces données incitent à engager des recherches pour mieux connaître les nouvelles populations touchées par l'infection par le VIH et trouver les moyens de favoriser leur accès au dépistage et aux soins. » Le Pr Jean-François Delfraissy, Directeur de l'ANRS, souligne « l'intérêt des cohortes dont l'étude apporte des données essentielles à la compréhension de la maladie, de son évolution sous traitement ». Il relève « l'importance des collaborations scientifiques existantes, en particulier au niveau européen, que cette étude met particulièrement en lumière ». L'ANRS est aujourd'hui le promoteur de 17 cohortes. Plus de 60.000 patients vivant avec le VIH y sont étudiés.

Contacts presse :

➤ **Pr Geneviève CHENE**

Université Bordeaux 2
Inserm U593
Responsable de l'AC 7 ANRS « Cohortes »
☎ 06 81 82 51 10

➤ **Pr Dominique COSTAGLIOLA**

INSERM U720
Responsable de la cohorte ANRS CO4
☎ 06 09 26 12 87

➤ **ANRS / Marie-Christine SIMON**

☎ 01 53 94 60 30